



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS

CECÍLIA DE MORAIS BARBOSA HORITA

EFEITO DE PALMILHAS LISAS E TEXTURIZADAS NO EQUILÍBRIO DE IDOSOS
ACOMPANHADOS NA ATENÇÃO PRIMÁRIA: ENSAIO CLÍNICO E
RANDOMIZADO

CAMPINAS

2018

CECÍLIA DE MORAIS BARBOSA HORITA

EFEITO DE PALMILHAS LISAS E TEXTURIZADAS NO EQUILÍBRIO DE IDOSOS
ACOMPANHADOS NA ATENÇÃO PRIMÁRIA: ENSAIO CLÍNICO E RANDOMIZADO

Tese apresentada à Faculdade de Ciências
Médicas da Universidade Estadual de Campinas
como parte dos requisitos exigidos para a obtenção
do título de Doutora em Gerontologia.

ORIENTADOR: PROF. DR. MANOEL BARROS BÉRTOLO
CO-ORIENTADOR: PROF. DR. EDUARDO DE PAIVA MAGALHÃES

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO
FINAL DA TESE DEFENDIDA PELA
ALUNA CECÍLIA DE MORAIS BARBOSA HORITA, ORIENTADA PELO
PROF. DR. MANOEL BARROS BÉRTOLO.

CAMPINAS

2018

Agência(s) de fomento e nº(s) de processo(s): Não se aplica.

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas
Maristella Soares dos Santos - CRB 8/8402

B234e Barbosa, Cecília de Moraes, 1986-
Efeito de palmilhas lisas e texturizadas no equilíbrio de idosos
acompanhados na atenção primária : ensaio clínico e randomizado / Cecília de
Moraes Barbosa Horita. – Campinas, SP : [s.n.], 2018.

Orientador: Manoel Barros Bértolo.

Coorientador: Eduardo de Paiva Magalhães.

Tese (doutorado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de
Ciências Médicas.

1. Idoso. 2. Equilíbrio postural. 3. Aparelhos ortopédicos. I. Bértolo, Manoel
Barros, 1955-. II. Magalhães, Eduardo de Paiva. III. Universidade Estadual de
Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. IV. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: The effect of flat and textured insoles on the balance of primary
care elderly people : a randomized controlled clinical trial

Palavras-chave em inglês:

Elderly

Posture balance

Orthotic devices

Área de concentração: Gerontologia

Titulação: Doutora em Gerontologia

Banca examinadora:

Manoel Barros Bértolo [Orientador]

Ibsen Bellini Coimbra

Zoraida Zachetto

José Alexandre Mendonça

Laura de Sena Nogueira Maehara

Data de defesa: 27-06-2018

Programa de Pós-Graduação: Gerontologia

BANCA EXAMINADORA DA DEFESA DE DOUTORADO

CECÍLIA DE MORAIS BARBOSA HORITA

ORIENTADOR: PROF. DR. MANOEL BARROS BÉRTOLO

COORIENTADOR: PROF. DR. EDUARDO DE PAIVA MAGALHÃES

MEMBROS:

1. PROF. DR. MANOEL BARROS BÉRTOLO

2. PROF. DR. IBSEN BELLINI COIMBRA

3. PROFA. DRA. ZORAIDA ZACHETTO

4. PROF. DR. JOSÉ ALEXANDRE MENDONÇA

5. PROFA. DRA. LAURA DE SENA NOGUEIRA MAEHARA

Programa de Pós-Graduação em Gerontologia da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas.

A ata de defesa com as respectivas assinaturas dos membros da banca examinadora encontra-se no processo de vida acadêmica do aluno.

Data: 27/06/2018

DEDICATÓRIA

Ao papai e à mamãe, fontes de inspiração na minha vida.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus pela minha vida .

Aos meus pais, por demonstrarem em tempo integral o que é amor.

Ao meu marido e meus filhos, por serem meus presentes diários.

Aos meus irmãos, pela presença constante, positiva e amiga.

Ao meu orientador, Prof. Dr. Manoel, pela oportunidade, confiança e incentivo.

Ao Eduardo, por sua amizade, orientação, incentivo, ensinamentos e paciência.

Aos professores da banca examinadora, pela disponibilidade, prontidão e dedicação.

Aos meus amigos da turma de Doutorado, por crescermos juntos com tanto humor e amizade.

Aos meus amigos/irmãos de vida, que sempre têm palavras encorajadoras para que eu não desanime.

Aos professores que tive durante toda minha formação, exemplos a serem seguidos.

Aos meus colegas de trabalho, que sempre colaboraram nos períodos em que estive ausente do serviço para realização dessa pesquisa.

RESUMO

Efeito de palmilhas lisas e texturizadas no equilíbrio de idosos acompanhados na atenção primária: ensaio clínico e randomizado

Objetivo: Avaliar o efeito do uso de palmilhas lisas e texturizadas no equilíbrio de idosos atendidos no serviço de atenção primária, em comparação a um grupo controle, sem palmilhas. **Métodos:** Estudo prospectivo, paralelo, randomizado e simples cego. Cem idosos em acompanhamento em uma unidade de atenção primária de Campinas-SP, com idade ≥ 65 anos foram aleatoriamente randomizados para grupos de intervenção com palmilhas lisas (n=33), palmilhas texturizadas (n=33) ou grupo controle (n=34), sem palmilhas. A Escala de Equilíbrio de Berg (EEB) e o teste Timed-Up-and-Go (TUG) foram aplicados no início e após 4 semanas do estudo, para avaliação do equilíbrio. **Resultados:** Os grupos em uso de palmilhas lisas e texturizadas apresentaram melhora significativa do equilíbrio avaliados pela EEB e TUG ($p < 0.001$), fato não observado no grupo controle. A melhora foi independente do tempo de uso da palmilha. Efeitos adversos foram observados apenas no grupo com palmilhas lisas. **Conclusão:** Os resultados sugerem que palmilhas lisas e texturizadas são eficazes na melhora do equilíbrio em idosos da comunidade. Elas podem representar uma estratégia adjuvante de baixo custo e segura para melhorar o equilíbrio e prevenir quedas nessa população.

Palavras-chave: Idoso; Equilíbrio Postural; Órteses.

ABSTRACT

The effect of flat and textured insoles on the balance of primary care elderly people: A randomized controlled clinical trial

Objective: Evaluate the effect of flat and textured insoles in comparisons with a control group, without insoles, on the balance of the elderly attended at primary care.

Methods: A prospective, parallel, randomized and simple trial. A hundred elderly subjects, aged ≥ 65 years, were randomly assigned to intervention with flat insoles (n=33), textured insoles (n=33) and control, without insoles, group (n=34). The Berg Balance Scale (BBS) and Timed-Up-and-Go test (TUG) were applied at baseline and after four weeks. **Results:** The group wearing textured and flat insoles showed significant improvement in balance ($p < 0.001$) considering both BBS and TUG, which was not observed in control group. This improvement was independent of the time of insoles wear. Side effects was only observed at flat insoles group. **Conclusion:** The use of flat or textured insoles are effective improving the community elderly balance. They can represent a safe and low-cost adjuvant strategy to improve the balance and prevent falls in this population.

Key words: Elderly; Posture Balance; Orthotic Devices.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1: Palmilhas Lisas – base em Ethil-Vinil-Acetato – EVA, espessura de 3 mm, <i>Shore Value</i> A 35, confeccionadas na Unidade de Órtese e Prótese do HC-Unicamp.	21
Figura 2: Palmilhas Texturizadas – base EVA, espessura de 3 mm, <i>Shore Value</i> A 40, com pequenos picos piramidais, com distâncias de aproximadamente 2mm de centro a centro, confeccionadas na Unidade de Órtese e Prótese do HC-Unicamp.	22
Figura 3: Diagrama de Fluxo da seleção dos sujeitos.....	27
Figura 4: EEB e TUG nos grupos com Palmilhas Lisas (G1) e Palmilhas Texturizadas (G2) em comparação Grupo Controle (G3) sem órteses, na avaliação inicial (T ₀) e após 4semanas (T ₁).	36

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Características sociodemográficas dos sujeitos de acordo com os grupos: Palmilha Lisa (G1), Palmilha Texturizada (G2) e Grupo Controle (GC), sem palmilha. Campinas-SP, 2017.....	32
Tabela 2: Características clínicas dos sujeitos de acordo com os grupos: Palmilha Lisa (G1), Palmilha Texturizada (G2) e Grupo Controle (GC), sem palmilha. Campinas-SP, 2017.	34
Tabela 3: Valores de EEB e TUG iniciais (T_0) e após 4 semanas (T_1) do Grupo Palmilha Lisa (G1), Grupo Palmilha Texturizada (G2) e Grupo controle (GC), sem palmilha. Campinas-SP, 2017.	35

LISTA DE ABREVIATURAS

ANOVA – Análise de Variância para Medidas Repetidas

AVC – Acidente Vascular Cerebral

CEP – Comitê de Ética em Pesquisa

DP – Desvio-Padrão

EDG – Escala Depressão Geriátrica

EEB – Escala de Equilíbrio de Berg

EVA-dor – Escala Visual Analógica

EVA – Ethinil-Vinil-Acetato

GC – Grupo Controle

G1 – Grupo Palmilha Lisa

G2 – Grupo Palmilha Texturizada

HC – Hospital das Clínicas

ICSC – Instrumento de Caracterização Sociodemográfica e Clínica

IMC – Índice de Massa Corporal

MEEM – Mini Exame do Estado Mental

MFDPI – Índice de Manchester de Dor e Incapacidade nos pés doloroso do idoso

MMII – Membros Inferiores

SAS – *Statistical Analysis System*

SNC – Sistema Nervoso Central

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TUG – *Timed Up Go*

UBS – Unidade Básica de Saúde

Unicamp – Universidade Estadual de Campinas

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	13
OBJETIVOS	17
Objetivo Geral.....	17
Objetivos Específicos.....	17
MATERIAL E MÉTODOS	18
Descrição do estudo	18
Local da pesquisa.....	18
Sujeitos.....	18
Procedimentos de coleta de dados	19
Instrumentos de coleta de dados	22
Descontinuação	27
Estudo piloto e tamanho amostral.....	27
Análise estatística dos dados.....	29
Aspectos éticos.....	30
RESULTADOS	31
DISCUSSÃO	37
CONCLUSÃO	42
REFERÊNCIAS	43
APÊNDICES	62
Apêndice 1.....	62
Apêndice 2.....	66
Apêndice 3.....	68
Apêndice 4.....	72
ANEXOS.....	73
ANEXO 1	73
ANEXO 2	74
ANEXO 3.....	75
ANEXO 4.....	76
ANEXO 5.....	77
ANEXO 6.....	84
ANEXO 7	85

INTRODUÇÃO

O aumento da longevidade nas últimas décadas é um fenômeno inquestionável, resultado da redução da mortalidade da população idosa, do desenvolvimento científico e de melhores condições de saúde da população.¹ Estima-se que no Brasil, em 2025, o número de pessoas com 60 anos ou mais será de aproximadamente 32 milhões.^{2,3} Mesmo que o envelhecimento da população seja resultado de melhores condições de saúde, traz consigo modificações funcionais e estruturais em todos os aparelhos e sistemas, dentre eles o que controla o equilíbrio.⁴⁻⁶

O controle postural ou equilíbrio corporal é a capacidade do corpo manter a postura estável tanto em repouso (equilíbrio estático) quanto em movimento (equilíbrio dinâmico). E para que isso ocorra é necessário que o sistema nervoso central (SNC) provoque padrões de atividade muscular para manter o centro de gravidade (CG) sobre a base de sustentação do corpo. 37-42. Esta atividade é um processo complexo que envolve a participação de mecanismos aferentes ou sistemas sensoriais e mecanismos eferentes, composto pelo sistemas musculoesqueléticos ou motores.⁷

Os sistemas sensoriais envolvem as informações visuais, vestibulares e somatossensoriais, eles são responsáveis pelo posicionamento dos segmentos corporais em relação ao ambiente e outros segmentos.⁶⁻⁹ O sistema visual fornece ao Sistema Nervoso Central (SNC) informações sobre a posição e o movimento de uma parte do corpo em relação à outra e aos objetos circunjacentes do ambiente, assim como a localização, distância dos objetos e o tipo de superfície onde se dará o movimento.^{7,10-12} O sistema vestibular é responsável pela detecção da sensação e percepção do movimento, bem como da posição da cabeça e do corpo no espaço. Ele recebe e integra os sinais de informações proprioceptivas e visuais transmitindo-as para o componente motor (músculos oculares e medula espinhal).^{8,13-14} O sistema somatossensorial é formado por receptores tendinosos e musculares, mecanoreceptores articulares e barorreceptores profundos das plantas dos pés, fornecendo informações relacionadas ao contato e à posição do corpo no que se refere à superfície de sustentação e ao movimento dos segmentos corporais entre si.^{7-8,15-16}

Nos sistemas motores, o SNC utiliza algumas estratégias para controlar a posição do corpo no espaço. Dentre elas estão: a do calcanhar (utilizada como resposta a um distúrbio pequeno e lento da base de suporte); a do quadril (técnica utilizada para desestabilizações maiores da base de suporte); e da realização de um passo (utilizado quando o centro de massa é deslocado além dos limites da base de suporte). Essas estratégias são adotadas conforme o grau de desestabilização para a tarefa e são variáveis entre os indivíduos.^{7,9}

A capacidade dos sistemas sensoriais para enviar informações para o SNC pode ser alterada pela presença de doenças, uso de medicamentos e pelo próprio processo de envelhecimento.^{5,17} Com relação à senescência, os mecanismos eferentes passam por algumas mudanças que levam a uma redução da velocidade e da qualidade do processamento das informações relacionadas ao controle postural.^{6,18-21} No que se refere à visão, geralmente observa-se um declínio da acuidade visual, a diminuição da sensibilidade ao contraste, redução da percepção de profundidade e a menor adaptação ao escuro.^{7,9,22-24} A perda da visão periférica e da habilidade para discriminar baixas frequências tem como consequência a dificuldade em perceber grandes e pequenas alterações no ambiente, como por exemplo, características do piso ou obstáculos ambientais.^{7,25} Além disso, podem ocorrer perda progressiva das células ciliares dos canais semicirculares e das células ganglionares vestibulares e fibras nervosas, provocando um processo de disfunção vestibular com dificuldade na detecção de alterações na posição da cabeça em relação aos outros segmentos corporais.^{6-8,26} No sistema somatossensorial, a degeneração de nervos periféricos aliada à redução e modificação da estrutura de receptores proprioceptivos resultam em uma diminuição da sensibilidade ao toque, da discriminação de dois pontos e da sensibilidade vibratória de baixas e altas frequências.^{7,19,21,27}

As alterações do sistema sensorio motor – sejam elas causadas pelo próprio processo do envelhecimento ou por doenças que acometem mais a população idosa geram sérios distúrbios de equilíbrio, tornando os idosos mais suscetíveis às quedas e suas consequências.²⁸⁻³³

A queda é definida como um deslocamento inesperado e não intencional de uma pessoa a um nível mais baixo do que o anteriormente ocupado, com incapacidade de correção em tempo hábil, com ou sem perda de consciência ou

lesão.³⁴ A cada ano, aproximadamente um terço dos idosos acima de 65 anos apresentam episódio de quedas^{35,36} e cerca de 30% sofrem lesões moderadas a graves, como fraturas de quadril, o que resulta em um aumento da morbimortalidade, do isolamento social, dos custos para o sistema de saúde, além da diminuição da qualidade de vida dos idosos.³⁷⁻⁴⁰ Reduzir o risco de quedas em idosos é considerada hoje uma importante questão de saúde pública.⁴¹

Várias intervenções têm sido propostas para prevenção de quedas, dentre elas estão a avaliação do ambiente domiciliar e da comunidade, com adequações como: corrimões, fitas antiderrapantes, uso de barras em banheiros, iluminação adequada, etc;⁴²⁻⁴⁴ a prática de atividade física, com exercícios que melhoram o condicionamento físico, a força muscular e a resposta sensitivo-motora;⁴⁵⁻⁴⁷ a abordagem objetiva, com tratamento adequado de alterações visuais e vestibulares, controle da pressão, cuidado com o uso excessivo de ansiolíticos, benzodiazepínicos e outras drogas com potencial sedativo;⁴⁸⁻⁵³ assim como intervenções relacionadas aos pés, tais como uso de sapatos adequados e órteses.⁴⁵⁻⁶⁰

Os pés são o primeiro ponto de contato entre o corpo e o ambiente externo, atuando não só como suporte, mas também como ponto de referência para manutenção da estabilidade postural.⁶¹⁻⁶³ Com o envelhecimento, ocorrem modificações anatômicas e fisiológicas dos pés, como o alargamento dos antepés, a atrofia do coxim gorduroso plantar, a redução da densidade e sensibilidade dos mecanorreceptores da derme, alterações ungueais, vasculares e osteoarticulares.⁶⁴⁻⁶⁷ Essas alterações podem contribuir para piora do controle postural.⁶⁸⁻⁷¹

As palmilhas consistem em órteses colocadas na interface entre a planta dos pés e os calçados. Quando utilizadas como medida adjuvante para melhorar o equilíbrio, têm por objetivo principal estimular a superfície plantar e potencializar a informação sensorial aferente. Diversos tipos de palmilhas têm sido propostos, entre eles temos aqueles com estímulos vibratórios,^{72,73} apoio de arco medial e botão metatarsiano,^{60,74} com superfície contendo arestas^{75,76} e diferentes texturas^{77,78} e até mesmo palmilhas magnéticas.⁷⁹ Em geral, são bem aceitas, cômodas, de fácil adequação ao calçado e com poucos efeitos adversos.⁸⁰⁻⁸² As palmilhas texturizadas, em especial, são intervenções simples que podem constituir numa

medida interessante para uso em idosos, por serem de baixo custo, de fácil adequação ao calçado, sem a necessidade de suporte de um técnico em órteses.^{83,84} Existem poucos estudos nesse campo – a maioria deles com pequeno número de sujeitos – nos quais a avaliação do equilíbrio foi realizada logo após a intervenção. Alguns destes autores relatam uma melhora do equilíbrio, enquanto outros não observaram diferenças significativas do controle postural após a intervenção.^{77,78,85}

Em estudo anterior, realizado em idosas com osteoporose, observamos melhora do equilíbrio, a partir da utilização de palmilhas como botão metatarsiano e apoio de arco medial.⁶⁰

Neste estudo nos propomos a aplicar uma intervenção mais simples: palmilhas planas com a superfície lisa ou texturizada em idosos da comunidade.

OBJETIVOS

Objetivo Geral

Avaliar o efeito do uso de palmilhas lisas e texturizadas no equilíbrio de idosos da comunidade, acompanhados em um serviço de atenção primária de saúde.

Objetivos Específicos

- Avaliar o equilíbrio estático e dinâmico de idosos, por meio da Escala de Equilíbrio de Berg (EEB) e *Timed Up and Go* (TUG), antes e após quatro semanas de uso de palmilhas lisas e texturizadas, em comparação a um grupo controle sem o uso de palmilhas;
- Avaliar o número de dias e de horas de uso das palmilhas e sua influência nos resultados.

MATERIAL E MÉTODOS

Descrição do estudo

Este é um estudo randomizado, controlado, simples cego, sobre o efeito de palmilhas lisas e texturizadas no equilíbrio de idosos da comunidade, em comparação a um grupo sem órteses.

Local da pesquisa

A coleta de dados foi realizada entre os meses de março a junho do ano de 2017, no Centro de Saúde Jardim Aeroporto, uma unidade de atenção primária pertencente à rede de assistência da Secretaria de Saúde do Município de Campinas-SP. A confecção de palmilhas e análise dos dados foi realizada na Unidade de Órteses e Próteses do Hospital das Clínicas da Universidade Estadual de Campinas (HC-Unicamp).

Sujeitos

Foram avaliados idosos com idade ≥ 65 anos, com os seguintes critérios de inclusão e exclusão:

Critérios de inclusão

- Idosos com idade ≥ 65 anos;
- Capacidade de ler e responder aos questionários propostos.

Critérios de exclusão

- Sensibilidade tátil e térmica dos pés reduzidas;
- Comprometimento da integridade cutânea dos membros inferiores;
- Doença vestibular;

- Patologias com comprometimento do Sistema Nervoso Central: Parkinson, Acidente Vascular Cerebral (AVC) e demências concomitantes diagnosticadas;
- Neuropatia de membros inferiores;
- Uso de benzodiazepínicos e antidepressivos que alterem o equilíbrio;
- Uso de palmilhas há menos de 30 dias;
- Uso de próteses nos membros inferiores;
- Antecedente de cirurgia nos pés;
- Amputação nos membros inferiores;
- Deformidade acentuada nos pés, que impeçam uma marcha regular ou o uso de calçados adequados às palmilhas;
- Impossibilidade de comparecer às reavaliações necessárias;
- Incapacidade de seguir as instruções e colaborar com o protocolo do estudo.

Critérios de descontinuação

- Falta de interesse em continuar no estudo;
- Ter apresentado algum efeito adverso ao uso da palmilha;
- Não comparecimento às reavaliações.

Procedimentos de coleta de dados

Foram analisados 838 prontuários de sujeitos com idade ≥ 65 anos, acompanhados em uma Unidade Básica de Saúde (UBS) do Município de Campinas, selecionados a partir dos critérios de inclusão e exclusão supracitados. Nessa etapa, 549 foram inelegíveis (295 por não saberem ler ou escrever e 254 por algum dos critérios de exclusão). O contato telefônico foi realizado com 389 sujeitos aptos a participarem do estudo segundo a avaliação do prontuário. Nesse momento foram excluídos 152 sujeitos, pois não tinham consulta de rotina agendada na UBS

no período da coleta de dados, ou não quiseram participar do estudo. 137 (cento e trinta e sete) sujeitos aceitaram participar da pesquisa e tiveram uma avaliação agendada. Na data da avaliação, em uma sala específica destinada à coleta de dados, os sujeitos receberam o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – (APÊNDICE 1), leram e assinaram o mesmo. Posteriormente, foi efetuada a avaliação dos membros inferiores (MMII) considerando a integridade da pele, deformidades dos pés, sensibilidade tátil e térmica.

A sensibilidade tátil foi realizada utilizando-se um conjunto de monofilamentos de náilon com força de 10 gramas, tipo *Semmes – Weinstein*, que é um instrumento manual aplicado à sola do pé, a um ângulo de 90 graus, mediante a técnica da resposta sim-não ao toque do aparelho em 10 regiões do pé (primeiro, terceiro e quinto dígitos plantares; primeira, terceira e quinta cabeça dos metatarsos plantares; laterais esquerda e direita do meio plantar; calcâneo e dorso entre primeiro e segundo dedos). A inabilidade, para distinguir o monofilamento em quatro pontos ou mais, era indicativa de perda da sensação de proteção.⁸⁶⁻⁸⁸ A sensibilidade térmica dos pés foi realizada utilizando-se dois tubos, contendo água previamente aquecida a 40°C e outro com água previamente resfriada a 7°C, sendo o tempo de estímulo de cinco segundos e o intervalo entre os estímulos de oito segundos; para cada estímulo os sujeitos forneceram respostas subjetivas, padronizadas previamente como “frio,” “quente”, “não sei”.^{89,90} Nessa etapa, 20 sujeitos foram excluídos por apresentarem sensibilidade tátil ou térmica prejudicada, 8 sujeitos por terem alteração da integridade da pele e 9 por possuírem deformidade acentuada nos pés.

100 sujeitos foram então randomizados, e divididos aleatoriamente entre três grupos: Palmilhas Lisas- G1 (Figura 1), Palmilhas Texturizadas-G2 (Figura 2) e Grupo Controle (GC), mediante sorteio. Cada sujeito escolheu um envelope fechado, opaco e numerado que determinava o grupo de participação. Esse sorteio foi realizado pela pesquisadora. Após o sorteio, um investigador cego – treinado pela pesquisadora – realizou aplicação dos testes de equilíbrio. A ordem de aplicação dos instrumentos que avaliaram o equilíbrio foi definida por sorteio, para evitar efeito de ordem e repetitividade. Foi permitida a realização do teste TUG uma vez, para que os sujeitos treinassem, antes de fazer o teste cronometrado.

Na avaliação inicial, os sujeitos dos G1 e G2 receberam palmilhas feitas sob medida. Também receberam uma Ficha de Controle do Tempo de Uso das Palmilhas e Efeitos Adversos (APÊNDICE 4) para registro da ocorrência de quaisquer efeitos adversos e do tempo de uso diário da palmilha. A reavaliação foi agendada para todos os participantes 4 semanas após a avaliação inicial. A pesquisadora telefonava 2 dias antes da data agendada, para lembrar os participantes da reavaliação.



Figura 1: Palmilhas Lisas – base em Ethil-Vinil-Acetato – EVA, espessura de 3 mm, Shore Value A 35, confeccionadas na Unidade de Órtese e Prótese do HC-Unicamp.



Figura 2: Palmilhas Texturizadas – base EVA, espessura de 3 mm, *Shore Value* A 40, com pequenos picos piramidais, com distâncias de aproximadamente 2mm de centro a centro, confeccionadas na Unidade de Órtese e Prótese do HC-Unicamp.

Instrumentos de coleta de dados

Foram utilizados os seguintes instrumentos de coleta de dados:

- A) Instrumento de Caracterização Sociodemográfica e Clínica (ICSC)-
APÊNDICE 2

O instrumento foi construído pela autora com base em instrumento realizado em pesquisa anterior,⁹¹ e por meio de informações disponíveis na literatura, constituído por dados relacionadas à caracterização sociodemográfica (idade, procedência, telefone, sexo, cor da pele, estado civil, grau de instrução, aposentadoria, ocupação, renda familiar) e clínica (antecedentes de fraturas, Índice de Massa Corporal, uso de medicações que alteram o equilíbrio, tais como: anticonvulsivante, relaxante muscular e anti-hipertensivos; número de quedas nos últimos 12 meses, alteração da acuidade visual e auditiva, avaliação dos pés e os

escores das escalas e índices utilizados para a cognição, depressão, dor nos pés e equilíbrio) da amostra.

Para avaliar a sua adequação à proposta de investigação, o instrumento foi submetido à validação de conteúdo por um comitê de juízes *experts* nas áreas de abrangência do estudo (geriatria, enfermagem, atenção primária e reabilitação).

Segue breve síntese dos perfis dos juízes:

Juiz 1 – Médico, docente de uma Universidade Pública no Estado de São Paulo, especialista em reabilitação.

Juiz 2 – Médico, especialista em reumatologia, com experiência em pesquisa clínica na área de reumatologia.

Juiz 3 – Enfermeiro, especialista em geriatria, atuando em Unidade Básica de Saúde da Rede Municipal de Campinas.

Juiz 4 – Médico Clínico Geral, atuando em Unidade Básica de Saúde da Rede Municipal de Campinas.

Juiz 5 – Fisioterapeuta, especialista em geriatria, com experiência em pesquisa da área de saúde do idoso.

Para esta avaliação, foi elaborado um instrumento específico (APÊNDICE 3), e foi solicitado a cada juiz que todos os itens fossem avaliados quanto à pertinência, abrangência e clareza.

Os juízes também puderam sugerir novos itens quando julgassem necessário, visando garantir a inclusão das dimensões mais significativas do constructo, os quais foram analisados pela pesquisadora e acrescentados ao grupo inicial de itens, quando apropriado.

Após a resposta dos avaliadores, os itens que tiverem análises conflitantes foram reestudados e reestruturados ou excluídos e as sugestões foram avaliadas e aquelas consideradas pertinentes, foram acatadas e incluídas no questionário. Uma cópia da versão final do questionário foi reencaminhada para cada um dos avaliadores com justificativas das mudanças efetuadas para aprovação final.

B) Mini Exame do Estado Mental (MEEM)- ANEXO 1

O MEEM é um instrumento utilizado para avaliar a função cognitiva, que foi adaptado e validado para a população Brasileira por Bertolucci *et al.*⁹² em 1994. É de fácil e rápida aplicação, principalmente por não requerer material específico. Deve

ser utilizado como instrumento de rastreamento. Porém, não substitui uma avaliação mais detalhada, pois, apesar de avaliar vários domínios (orientação espacial, temporal, memória imediata e de evocação, cálculo, linguagem-nomeação, repetição, compreensão, escrita e cópia de desenho) não serve como teste diagnóstico, mas sim para indicar funções que precisam ser investigadas.⁹³

C) Escala de Depressão Geriátrica (EDG-15)- ANEXO 2

A EDG-15 foi desenvolvida como um instrumento de triagem para depressão. É uma versão curta da escala original e foi elaborada por Sheikh e Yesavage⁹⁴ em 1986, composta por 15 questões nas quais a resposta pode ser afirmativa ou negativa. Se a pontuação for de 0 a 5, o exame é normal; de 6 a 10, considera-se que há indícios de quadro depressivo leve e, acima de 11 pontos, de provável depressão severa.^{95,96}

É uma escala validada internacionalmente e nacionalmente apresentando medidas válidas e confiáveis para a detecção da depressão no idoso; contém perguntas fáceis de serem entendidas, sendo amplamente utilizada na avaliação geriátrica global.⁹⁶

D) Escala Visual Analógica (EVA-dor)- ANEXO 3

A EVA-dor foi desenvolvida há setenta anos e é a mais usada como instrumento de avaliação da dor. Trata-se de uma escala unidimensional que proporciona uma medição simples e eficiente da intensidade da dor. Esta consiste de uma linha de 100 mm ou 10 cm, com os extremos demarcados como “nenhuma dor” e a “pior dor possível” ou termos equivalentes. A magnitude da dor é indicada marcando a linha e uma régua é utilizada para quantificar a mensuração numa escala de 0-100 mm.⁹⁷⁻⁹⁹

E) Índice Manchester de Incapacidade Associada ao Pé Doloroso no Idoso (MFPDI)- ANEXO 4

Para avaliação da incapacidade nos pés associada à dor, foi utilizado o Índice de Manchester desenvolvido por Garrow *et al.*¹⁰⁰, traduzido e adaptado para a

língua portuguesa por Ferrari *et al.*¹⁰¹ Consiste em um questionário auto aplicado com 19 afirmações divididas em quatro subescalas: a primeira é formada por dez situações referentes à movimentação; a segunda, por cinco situações relativas à dor; a terceira, por duas situações relacionadas à preocupação; e a quarta, por duas situações relacionadas à dificuldade de realizar determinado trabalho ou certa atividade de lazer. É solicitado ao paciente que assinale a frequência de cada afirmação em relação aos últimos 30 dias: se ausente, a alternativa —nunca, em nenhum momento (ponto= 0); se presente uma das alternativas —sim, alguns dias (ponto= 1); se for – na maioria/todos os dias (ponto= 2). Utiliza-se a estratégia de pontuação simples, somam-se todos os pontos, verificando assim, o grau de incapacidade. A pontuação total do índice de Manchester é de 0 a 38.¹⁰¹

F) Escala de Equilíbrio de Berg (EEB)- ANEXO 5

A EEB foi proposta 1989 e validada em 1992 por Berg *et al.*¹⁰²⁻¹⁰⁴, é um instrumento de avaliação funcional do equilíbrio composto por 14 tarefas comuns às atividades de vida diária, sendo segura e de fácil aplicação em sujeitos idosos. As tarefas propostas pela escala são: levantar-se de uma cadeira, permanecer em pé sem apoio, sentar-se na cadeira, transferir-se de uma cadeira para outra, permanecer em pé com os olhos fechados, permanecer em pé com os pés juntos, alcançar a frente permanecendo em pé, pegar um objeto no chão, virar-se e olhar para trás, girar 360 graus, posicionar os pés alternadamente num degrau, permanecer em pé com o pé à frente do outro, permanecer em pé sobre uma perna. A pontuação máxima do teste é 56 pontos, sendo que cada um dos 14 itens é composto por cinco alternativas cujos escores variam de zero a quatro; o valor zero corresponde à incapacidade de realizar a tarefa e o quatro corresponde à capacidade de realizar a tarefa de forma segura.¹⁰²⁻¹⁰⁴ Miyamoto *et al.*¹⁰⁵ realizaram a tradução para o português e adaptação transcultural da EEB para utilização no Brasil.

G) *Timed Up and Go* (TUG)= ANEXO 6

O TUG foi proposto por Podsiadlo e Richardson¹⁰⁶ em 1991, avalia o equilíbrio sentado, transferência de sentado para a posição de pé, estabilidade na

deambulação e mudanças do curso da marcha, sem utilizar estratégias compensatórias. Ao paciente é solicitado: levantar-se de uma cadeira, deambular uma distância de 3m, virar-se, retornar e sentar-se na cadeira novamente. Seu desempenho é analisado em cada uma das tarefas por meio da contagem do tempo necessário para realizá-las. O sujeito é instruído a não conversar durante a execução do teste e realizá-lo o mais rápido que conseguir. O teste tem início após o comando verbal: “Vá!” no instante que se inicia a cronometragem, e termina quando o idoso se colocar novamente na posição inicial, sentado com as costas apoiadas na cadeira. O percurso é cronometrado em segundos e o desempenho do sujeito é escalonado conforme o tempo gasto para execução: 10 segundos é considerado tempo normal para adultos saudáveis, independentes e sem risco de quedas; 11 a 20 segundos é o tempo esperado para idosos frágeis ou com deficiências, com independência parcial e com baixo risco de quedas; acima de 30 segundos indica prejuízo importante da mobilidade física e alto risco de quedas.¹⁰⁶

Descontinuação

De 100 sujeitos, apenas 91 concluíram o estudo: três participantes do GC não retornaram para a reavaliação e 6 do G1 (três não retornaram para reavaliação, e três não se adaptaram à palmilha, devido ao calor nos pés, associado ao uso do calçado fechado), todos os sujeitos do G2 concluíram o estudo (figura 3).

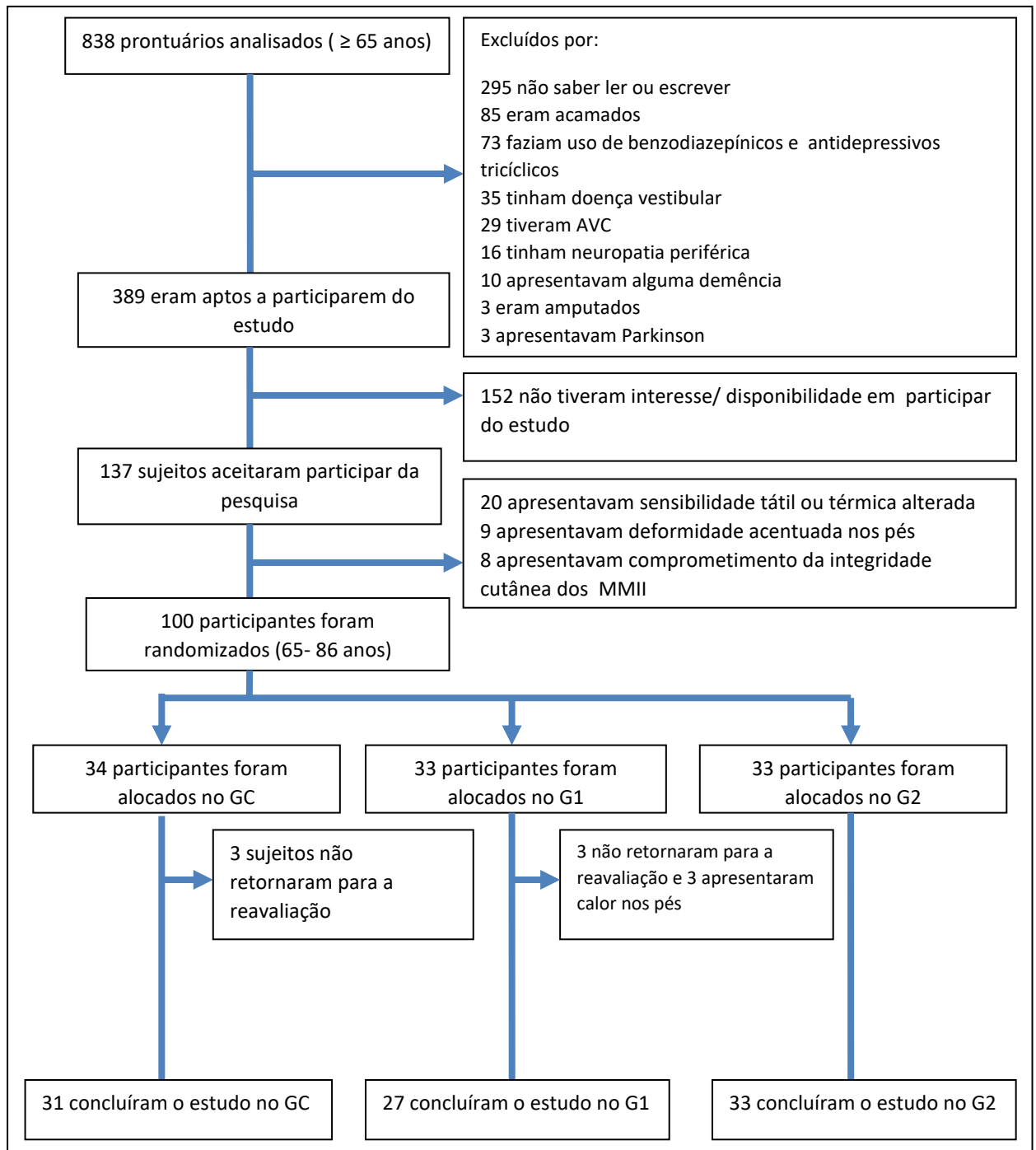


Figura 3: Diagrama de Fluxo da seleção dos sujeitos

Estudo piloto e tamanho amostral

Foi realizado um estudo piloto com 61 idosos: 17 do G1, 22 do G2 e 22 do GC. O estudo evidenciou adequação dos instrumentos e dos procedimentos de coleta de dados para a população eleita, permitindo a continuidade dos sujeitos no estudo principal. Foi realizada análise exploratória de dados por meio de medidas resumo (média, desvio padrão, mediana, mínimo-máximo, frequência e porcentagem). A comparação entre os grupos, no T_0 , foi realizada através do teste de *Mann-Whitney* ou *Qui-Quadrado*. A comparação entre grupos e tempos foi realizada por meio da ANOVA para medidas repetidas com as variáveis-respostas (EEB e TUG) transformadas em postos (*ranks*). O nível de significância adotado foi de 5%, o n para um poder de 80% foi de 20 sujeitos em cada grupo, considerando EEB e TUG para a comparação entre os tempos. As análises foram realizadas utilizando o programa *The SAS System for Windows (Statistical Analysis System)*, versão 9.4. *SAS Institute Inc, Cary, NC, USA*.

Análise estatística dos dados

Para descrever o perfil da amostra segundo as variáveis em estudo, foram feitas tabelas de frequência das variáveis categóricas, com valores de frequência absoluta (n) e percentual (%), e estatísticas descritivas das variáveis numéricas, com valores de média, desvio padrão (DP), valores: mínimo, máximo e mediana.

Os testes *Qui-Quadrado* e exato de *Fisher* (na presença de valores esperados menores que cinco) foram utilizados para comparar as variáveis categóricas entre os grupos. Para comparar as variáveis numéricas entre três ou mais grupos, foi utilizado o teste de *Kruskal-Wallis*, seguido do teste de comparação múltipla de *Dunn*.

A análise de variância para medidas repetidas (*ANOVA for repeated measures*) foi utilizada para comparar as medidas longitudinais entre os 2 grupos e os 2 tempos. As variáveis foram transformadas em postos (*ranks*) devido à ausência de distribuição normal. O nível de significância adotado foi de 5%.

Os dados foram analisados por meio do programa computacional *The SAS System for Windows (Statistical Analysis System)*, versão 9.4. *SAS Institute Inc, Cary, NC, USA*.

Aspectos éticos

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Estadual de Campinas – Unicamp com o parecer nº 1.948.990/ 2017 (CAAE-41375314.0.0000.5404) (ANEXO 7). Todos os indivíduos leram e assinaram TCLE.

RESULTADOS

Foram avaliados 91 idosos (27 no G1, 33 no G2 e 31 no GC) com média de idade de 70.0 ± 4.7 (69, 65-86) anos. 49 (53.8 %) eram do sexo feminino, 51 (56.0 %) consideravam-se brancos, 24 (26.4 %) pretos e 16 (17.6 %) pardos. Em relação ao grau de instrução 55 (60.4 %) tinham tempo de escolaridade < 4 anos e 36 (39.6 %) entre 4 a 8 anos. A renda mensal familiar média era de R\$1690.00 \pm 787.4 (1760, 880.0-3520.0). 81.3% dos idosos eram aposentados. Quanto ao estado marital 57 (62,6%) eram casados ou tinham companheiro(a) e 34 (37,4%) eram solteiros, separados ou viúvos. Com relação às características sociodemográficas não houve diferença significativa entre os três grupos avaliados (Tabela 1).

Tabela 1: Características sociodemográficas dos sujeitos de acordo com os grupos: Palmilha Lisa (G1), Palmilha Texturizada (G2) e Grupo Controle (GC), sem palmilha. Campinas-SP, 2017.

Variáveis	G1 (27)	G2 (33)	GC (31)	Total (91)	Valor de p
Idade *	69.4 ± 4.1 (69.0, 65-82)	70.1 ± 4.5 (70.0, 65-84)	70.4 ± 5.4 (68.0, 65-86)	70.0 ± 4.7 (69.0, 65-86)	$p=0.83^1$
Sexo **					
Masculino	12 (44.4)	14 (42.4)	16 (51.6)	42 (46.2)	$p=0.75^2$
Feminino	15 (55.6)	19 (57.6)	15 (55.6)	49 (53.8)	
Cor da pele **					
Branca	15 (55.6)	16 (48.5)	20 (64.5)	51 (56.0)	$p=0.67^2$
Negra	8 (529.6)	19 (57.6)	7 (22.6)	24 (26.4)	
Parda	4 (14.8)	8 (24.2)	4(12.9)	16(17.6)	
Estado marital **					
Com companheiro	18 (66.7)	19 (57.6)	20 (64.5)	57 (62.6)	$p=0.49^3$
Sem companheiro	9 (33.3)	14(42.5)	11 (35.5)	34 (37.4)	
Escolaridade **					
<4 anos	18 (66.7)	18 (54.5)	19 (61.3)	55 (60.4)	$p=0.63^2$
4-8 anos	9 (33.3)	15(45.5)	12 (38.7)	36 (39.6)	
Renda Mensal *	1658.5 ± 837.7 (1760.0, 880-3520)	1760.0 ± 823.2 (1760.0, 880-3520)	1642.7 ± 721.0 (1760.0, 880-3520)	1690.8 ±787.4 (1760.0,880-3520)	$p=0.79^1$
Familiar					
Aposentada **					
Sim	22 (81.5)	27(81.8)	25(80.6)	74(81.3)	$p=0.99^2$
Não	5 (18.5)	6 (18.2)	6 (19.4)	17(18.7)	

*média DP (Mediana, valor mínimo - máximo).

** número (valor percentual).

¹ Kruskal-Wallis, ² Qui- Quadrado, ³ Fisher

A Tabela 2 apresenta as características clínicas dos grupos.

A média do IMC foi 27.8 ± 4.4 (27.7, 18.5-41.9) kg/cm². Setenta sujeitos (76.9%) relataram fazer uso de medicações anti-hipertensivas que poderiam interferir no equilíbrio, 71 (78.8%) referiram alterações da acuidade visual e 18 (19.8%) redução da acuidade auditiva. História prévia de fratura foi citada por 27 idosos. Com relação à ocorrência de quedas nos últimos 12 meses 35,2 % dos sujeitos apresentaram uma ou mais quedas. Na avaliação dos pés foi verificado que 19 (20.9%) idosos apresentavam calosidades, 18 (19.8%) apresentaram alguma deformidade nos pés e 7 (7.8%) tinham o pé plano ou calvo. A média de dor nos pés avaliada pela EVA foi de 1.6 ± 2.7 (0.0, 0-10) e a incapacidade relacionada aos pés do idoso apresentou média 4.58 ± 6.5 (0.0, 0-30). O que indica que é uma população que apresenta baixo nível de dor e incapacidade relacionado aos pés. Quanto à avaliação cognitiva (MEEM) e da depressão (EDG-15), a média foi 24.8 ± 3.6 (26.0, 15.0-30.0) e 3.2 ± 2.7 (2.0, 0-11.0), respectivamente. Nenhuma diferença significativa foi verificada entre os três grupos, em relação às características clínicas da amostra.

Tabela 2: Características clínicas dos sujeitos de acordo com os grupos: Palmilha Lisa (G1), Palmilha Texturizada (G2) e Grupo Controle (GC), sem palmilha. Campinas-SP, 2017.

Variáveis	G1 (27)	G2 (33)	GC (31)	Total (91)	Valor de p
IMC*	27.3±4.1 (27.5,18.5-35.8)	27.8± 4.5 (27.5, 20.4-41.9)	28.2 ± 4.5 (28.6, 19.8-41.9)	27.8 ±4.4 (27.7, 18.5-41.9)	p=0.76 ¹
Anti-Hipertensivo que altera o Equilíbrio**					
Sim	20 (74.1)	24 (72.7)	26 (83.9)	70 (76.9)	p = 0.52 ²
Não	7 (25.9)	9 (27.3)	5 (16.1)	21 (23.1)	
Alteração da Acuidade** Visual					
Sim	24(88.9)	25(75.8)	22(71.0)	71 (78.0)	p = 0.24 ²
Não	3(11.1)	8(24.2)	9(29.0)	20 (22.0)	
Alteração da Acuidade**					
Sim	5 (18.5)	9 (27.3)	4 (12.9)	18 (19.8)	p = 0.35 ²
Não	22 (81.5)	24 (72.7)	27 (87.1)	73 (80.2)	
Ocorrência de fraturas**					
Sim	10 (37.0)	11 (33.3)	6 (19.4)	27 (29.7)	p = 0.29 ²
Não	17 (63.0)	22 (66.7)	25 (80.6)	64 (70.3)	
Ocorrência de quedas nos últimos 12 meses**					
Nenhuma	19 (70.4)	19 (57.6)	21 (67.7)	59 (64.8)	p = 0.65 ³
< 3	8 (29.6)	12 (36.4)	8 (25.8)	28 (30.8)	
3 a 5	0 (0.0)	2 (6.1)	2 (6.5)	4 (4.4)	
Calosidades**					
Nos pés					
Sim	7 (25.9)	5 (15.2)	7 (22.6)	19 (20.9)	p = 0.57 ²
Não	20 (74.1)	28 (84.8)	24 (77.4)	72 (79.1)	
Deformidades no antipé**					
Sim (Hálux)	4 (14.8)	11(33.3)	3 (9.7)	18 (19.8)	p=0.044 ^{2 #}
Não	23 (85.2)	22 (66.7)	28 (90.3)	73 (80.2)	
Tipo de pé**					
Normal	24 (88.9)	31 (93.9)	28 (93.3)	83 (92.2)	p=0.79 ³
Com alteração	3 (11.1)	2 (6.1)	2 (6.7)	7(7.8)	
MEEM*	24.3 ± 4.1 (25.0, 16-30)	25.3 ± 3.5 (26.6, 15-30)	24.7 ± 3.3 (25.0, 15-29)	24.8± 3.6 (26.0, 15-30)	p=0.62 ¹
EDG*	2.7 ± 2.1 (2.0, 0-8)	3.2 ± 3.2 (2.0, 0-11)	3.7 ± 2.7 (4.0, 0-9)	3.2 ± 2.7 (2.0, 0-11)	p=0.40 ¹
Índice de Manchester*	5.6 ± 6.0 (4.0, 0-16)	4.5± 6.6 (0.0, 0-22)	3.7 ± 7.0 (0.0, 0-30)	4.5 ±6.5 (0.0, 0-30)	p=0.20 ¹
EVA-dor*	2.3 ± 3.4 (0.0, 0-10)	1.6 ± 2.5 (0.0, 0-8.5)	1.0 ± 2.2 (0.0, 0-8)	1.6 ± 2.7 (0.0, 0-10)	p=0.33 ¹

*média DP (Mediana, valor mínimo - máximo).

** número (valor percentual).

O teste de comparações múltiplas de Dunn não detectou diferença entre os grupos

¹ Kruskal-Wallis, ² Qui-Quadrado, ³ Fisher

Na avaliação do equilíbrio, o desempenho médio dos sujeitos da amostra na EEB (T_0) foi de $49. \pm 4.4$ (50.00, 31.00-55.00) e no TUG (T_0) 11.4 ± 2.7 (10.6, 5.2-22.8) segundos. Os valores de cada grupo com relação à EEB e ao TUG na avaliação inicial (T_0) e após 4 semanas (T_1) estão descritos na tabela 3. Não houve diferença significativa no T_0 entre os 3 grupos avaliados, porém verificamos diferença significativa no (T_1) para o G1 e G2 ($p<0,001$), com melhora dos índices de equilíbrio (EEB e TUG), após 4 semanas de intervenção. Essa melhora não foi observada no GC (Figura 4).

Tabela 3: Valores de EEB e TUG iniciais (T_0) e após 4 semanas (T_1) do Grupo Palmilha Lisa (G1), Grupo Palmilha Texturizada (G2) e Grupo controle (GC), sem palmilha. Campinas-SP, 2017.

Variáveis	G1 (27)	G2 (33)	GC (31)	Valor p
EEB t_0	50.3 ± 3.7 (51.0, 43-55)	48.9 ± 4.3 (49.0, 40-55)	48.9 ± 5.0 (50.0, 31-55)	$p=0.37^1$
t_1	53.5 ± 2.31 (54.0, 48-56)	53.4 ± 2.9 (54.0, 46-56)	48.5 ± 5.0 (49.0, 31-55)	$p=<0.0001^2$
TUG t_0	11.8 ± 3.2 (10.8, 7.8-22.8)	10.4 ± 2.6 (9.5, 5.2-17.1)	12.0 ± 3.4 (10.8, 7.1-20.0)	$p=0.046^{\#}$
t_1	9.5 ± 2.1 (9.3, 6.6-14.6)	8.5 ± 1.8 (8.3, 5.8-14.4)	11.91 ± 3.3 (11.1, 7.5-19.9)	$p=<0.0001^2$

[#] O teste de comparações múltiplas de *Dunn* não detectou diferença entre os grupos

¹ Kruskal-Wallis, ² ANOVA

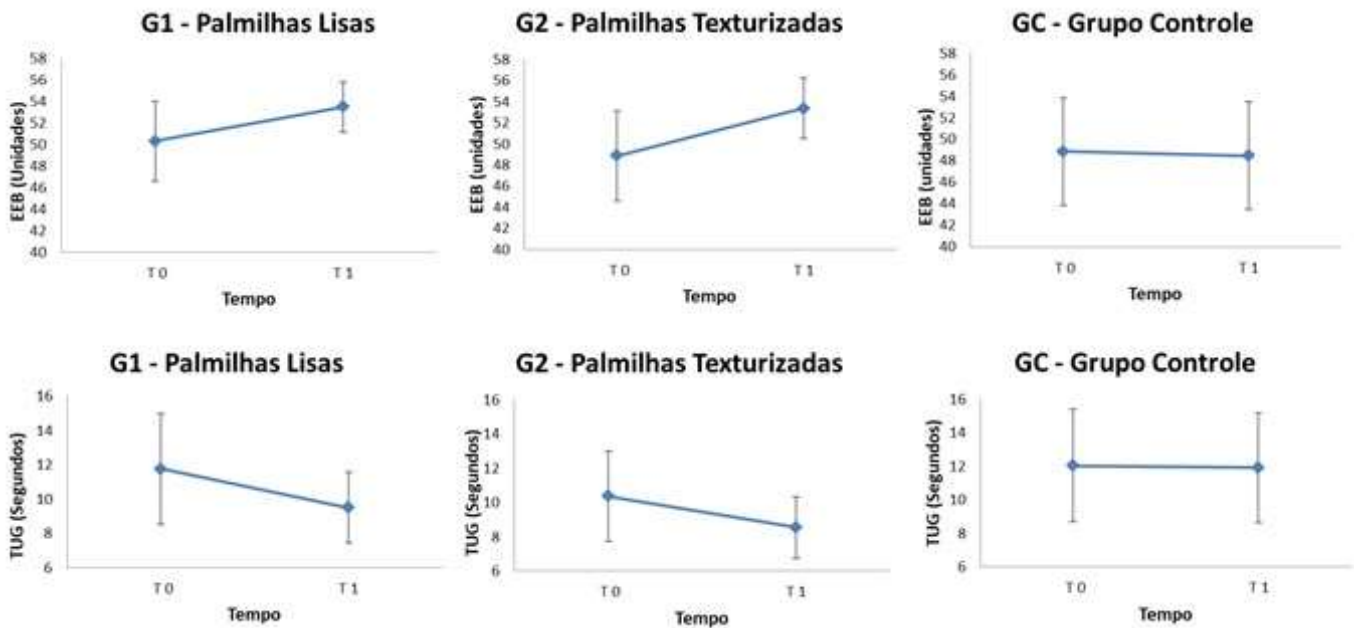


Figura 4: EEB e TUG nos grupos com Palmilhas Lisas (G1) e Palmilhas Texturizadas (G2) em comparação Grupo Controle (G3) sem órteses, na avaliação inicial (T₀) e após 4semanas (T₁).

A média de dias de uso da palmilha foi de $26.2. \pm 2.7$ (27.5, 12.00-29.00). O tempo médio de uso da palmilha foi de $6.1. \pm 2.6$ (6.0, 1.9-12.0) horas. O tempo de uso da palmilha não esteve associado ao melhor desempenho do equilíbrio (EEB e TUG).

Não houve relato de efeito adverso pelos sujeitos que completaram o estudo. No G1 três participantes não retornaram para reavaliação, por motivos pessoais e três referiram não terem se adaptado à palmilha devido ao calor nos pés, não completando o protocolo de estudo. No G2 todos concluíram o estudo e no GC, três sujeitos não retornaram para reavaliação, também por motivos pessoais.

DISCUSSÃO

Neste estudo, buscamos investigar o efeito de palmilhas com superfície lisa ou texturizada no equilíbrio de idosos acompanhados na atenção primária. Após quatro semanas, as medidas de resultado (EEB e TUG) melhoraram nos grupos de intervenção (palmilhas lisas ou texturizadas), mas não no grupo controle, sem palmilhas.

Os pés têm importante papel na estabilidade postural através do sistema somatossensorial.^{107,108} Os mecanorreceptores são considerados o mapa sensitivo dos pés por fornecerem o *feedback* somatossensorial e contribuir para o controle do equilíbrio, consciência postural, marcha e mobilidade.^{109,110} Com a idade, ocorrem mudanças na morfologia dos receptores, redução na densidade, diminuição da elasticidade e condução nervosa, levando a uma diminuição da propriocepção plantar.²⁷ Nesse contexto, as palmilhas têm sido utilizadas como uma intervenção adjuvante interessante para melhorar o equilíbrio postural e prevenir quedas, por meio da estimulação dos mecanorreceptores plantares e aumento da entrada somatossensorial.⁷²⁻⁷⁹

As intervenções incluem palmilhas de vibração,^{58,72,73} palmilhas personalizadas,^{60,74,111,112} com uma superfície texturizada^{78,113} e até mesmo uma placa magnética.⁷⁹ No que diz respeito às palmilhas com estímulos vibratórios subsensoriais os estudos são promissores, com algumas evidências de melhora do equilíbrio postural.^{58,72,73} Priplata *et al.*^{72,114} verificaram que a vibração mecânica subsensorial aplicada aos pés resultou em melhora dos parâmetros do equilíbrio em indivíduos idosos e jovens. Galica *et al.*⁷³ descreveram melhora da marcha em idosos após o uso de palmilhas vibratórias. Lipsitz *et al.*⁵⁸ demonstraram uma melhora na performance do TUG, redução da área de oscilação postural e na variabilidade do tempo da caminhada em idosos, após estímulo vibratório na sola plantar. Em grupos com condições clínicas específicas como: diabetes,^{115,116} acidente vascular cerebral,^{115,116} sujeitos com instabilidade de tornozelo,¹¹⁷ o uso de palmilhas vibratórias também mostrou melhora do equilíbrio postural. Suomni e Koceja,⁷⁹ encontraram uma redução significativa da instabilidade postural com o uso de palmilhas magnéticas, o que foi atribuído a um aumento do fluxo sanguíneo e mudanças sensoriais nos pés. O número de sujeitos nesses estudos geralmente é

pequeno e os testes de equilíbrio são aplicados logo após a intervenção, portanto, é incerto se essa melhora imediata é sustentada, mesmo durante curtos períodos. Além disso, o custo e a viabilidade desses dispositivos também são uma limitação para seu uso generalizado.¹¹¹

O uso de palmilhas customizadas também foi defendido como estratégia para melhorar o equilíbrio, após o seguimento de curta duração (2 a 8 semanas).^{60,74,111,112} Chen *et al.*¹¹² observaram melhora da estabilidade postural em idosos após o uso de palmilhas com apoio de calcanhar e suporte de arco. Gross *et al.*¹¹¹ utilizando palmilhas personalizadas em idosos com história de queda, verificaram melhora do equilíbrio postural; o benefício foi observado imediatamente após o uso da intervenção e manteve-se após 2 semanas de uso da palmilha. Mulford *et al.*⁷⁴ identificou melhora significativa no equilíbrio (EEB TUG) de 67 adultos mais velhos que usavam palmilhas com suporte de arco, após seis semanas. Anteriormente, nós também tivemos uma boa experiência com o uso de palmilhas personalizadas (com suporte de arco e botão metatarsiano), em um estudo randomizado controlado com 89 mulheres idosas com osteoporose. Após 4 semanas, foram observadas melhoras no equilíbrio (EEB e TUG) do grupo intervenção, sem alterações no grupo controle.⁶⁰ Embora essas órteses sejam comumente disponíveis e bem aceitas, é necessário um profissional técnico para sua confecção, o que dificulta a produção em grande escala.

A estimulação igual e total da sola dos pés é importante para a estimulação de mecanorreceptores;¹⁰⁷ as modificações nas superfícies das palmilhas podem ser intervenções mais simples, em comparação às palmilhas vibratórias, magnéticas ou personalizadas. Vários são os tipos de receptores localizados nas solas dos pés^{109,110} portanto, a localização, intensidade, duração e a temporização da ocorrência de estímulos são aspectos essenciais na estimulação plantar.⁶⁷ Os efeitos de texturas sobre palmilhas ou sapatos têm sido explorados; porém, como ainda não há uma padronização quanto ao material usado, o tipo de textura e o tempo de estimulação, os resultados dos estudos são divergentes. Maki *et al.*⁷⁶ observaram melhora no equilíbrio em indivíduos jovens e mais velhos usando uma palmilha com elevação de borda. Corbin *et al.*⁷⁸ verificaram um melhor controle postural em adultos que usaram palmilhas texturizadas. Qiu *et al.*¹¹³ avaliaram o efeito de 3 superfícies diferentes (palmilha texturizada rígida, palmilha texturizada macia e descalços) no equilíbrio de idosos e adultos jovens e verificaram redução da

oscilação postural nos idosos. Palluel *et al.*^{119,120} em dois estudos semelhantes, avaliaram o uso de sandálias com espículas em toda a sua superfície, e verificaram uma melhora no equilíbrio de jovens e idosos, quando em pé ou caminhando. Já Hatton *et al.*⁷⁷ não observaram diferença no equilíbrio estático em idosos usando palmilhas lisas ou texturizadas, porém a velocidade da marcha, comprimento do passo e da passada foram reduzidos com a palmilha texturizada em comparação às lisas. Além disso, Qu *et al.*¹²¹ estudando diferentes tipos de palmilhas (com conchas, texturizadas, rígidas e macias) não observaram diferença na estabilidade estática de idosos, e somente as palmilhas em conchas e as rígidas tiveram influência positiva no equilíbrio dinâmico. Todos esses estudos têm duas importantes limitações: o número de indivíduos geralmente é pequeno e a resposta imediata às palmilhas pode não refletir os efeitos de seu uso prolongado.

Poucos estudos avaliaram o efeito das palmilhas texturizadas durante um período mais longo. Em um deles, Perry *et al.*⁷⁵ descreveram uma melhora na estabilidade lateral e redução das quedas em 40 idosos da comunidade usando uma palmilha dita "facilitadora" (com elevação de borda), após um protocolo de 12 semanas. Já Wilson *et al.*⁸⁵ não encontraram diferença significativa na estabilidade postural ao estudar 40 mulheres de meia idade ($51,1 \pm 5,8$ anos) distribuídas em quatro grupos (controle, palmilha com superfície plana, com sulcos e grades), após um período de 4 semanas.

Então, nos perguntamos se poderíamos obter resultados semelhantes com uma intervenção mais simples. O EVA é um material comercialmente disponível, e com uma placa medindo 2mx1m, pode-se fazer, em média, 35 pares de palmilhas. Assim, propusemos uma intervenção com uma placa simples de EVA comumente usada como base de palmilhas personalizada e o EVA texturizado, usado principalmente como solas de chinelos. Os indivíduos foram avaliados durante quatro semanas e os benefícios foram evidentes.

Não há dados disponíveis sobre o tempo necessário de uso da palmilha para alcançar um melhor equilíbrio. Conforme demonstrado anteriormente, há evidências de melhora da instabilidade postural logo após o uso da intervenção.^{76,78,113} Nesse estudo, o tempo de uso da palmilha não influenciou a resposta da EEB e TUG; provavelmente os benefícios poderiam ser vistos, mesmo com o uso das palmilhas por um curto período. O tempo de uso necessário para alcançar os melhores resultados ainda está por ser determinado. Além disso, ainda é incerto se os

resultados são mantidos durante longos períodos de seguimento.¹²² Neste estudo, os benefícios foram observados após 4 semanas. Existem algumas outras evidências de melhoria do equilíbrio sustentado, após períodos variando de 2 a 12 semanas.^{60,74,111-113}

Muitas escalas são usadas para avaliação de equilíbrio. Neste estudo, utilizamos os testes funcionais clínicos, EEB e TUG, que são conhecidos como bons instrumentos para estimar o risco de quedas em idosos com alta confiabilidade intra e inter-avaliador.^{123,124} Eles também são fáceis de aplicar e interpretar.¹²⁵⁻¹²⁸ Embora muitos autores tenham utilizado plataforma de força e o laboratório de análise de movimentos para monitorar o efeitos das intervenções em equilíbrio,^{58,72,73,75-77,112,118-120} esses métodos têm algumas limitações importantes relacionadas ao custo, espaço e necessidade de um profissional treinado. Por isso, eles não foram usados neste protocolo de estudo.

Este estudo tem algumas limitações. Seria razoável esperar que apenas a palmilha texturizada pudesse fornecer estimulações mecânicas na superfície plantar e que as palmilhas lisas funcionassem como um placebo ou revelasse um efeito menor. Foi surpreendente constatar que a melhora do equilíbrio tenha sido semelhante, tanto com a palmilha texturizada, quanto com a lisa. Os efeitos adversos (sensação de calor nos pés) foram observados apenas nos sujeitos dos grupos com palmilhas lisas. Uma vez que é difícil considerar uma palmilha placebo adequada, sugeriu-se usar um grupo de controle sem qualquer intervenção,^{129,130} como fizemos. Infelizmente, a falta de intervenção no grupo controle pode ter gerado uma desmoralização ressentida (quando os participantes alocados no grupo controle, sem tratamento, podem ressentir-se de não receber uma intervenção) e do viés de verificação (quando os resultados/conclusões podem ser distorcidos pelo conhecimento de qual intervenção o participante esteja recebendo).¹³¹ Portanto, um efeito placebo nos grupos de intervenção não pode ser descartado.

Uma segunda limitação é o fato do tipo de calçado não ter sido controlado. O uso de sapatos adequados à aplicação de palmilhas também pode favorecer as melhoras nos parâmetros de equilíbrio em idosos.¹³²⁻¹³⁴ Porém, os sujeitos foram convidados a usar seus próprios sapatos, pois o emprego de um sapato controlado poderia ser considerado um viés, pelo fato de não reproduzir a rotina diária dos sujeitos e por considerarmos que a utilização do mesmo sapato durante longos períodos poderia dificultar a participação dos sujeitos no estudo e aumentar o

número sujeitos que não o concluiriam. Finalmente, não podemos assegurar que a melhora do equilíbrio observada neste estudo se traduz em um número reduzido de quedas. Além disso, é incerto afirmar que, se os sujeitos continuarem usando palmilhas, os benefícios seriam sustentados por longo tempo. Apesar dessas considerações, acreditamos que as melhoras observadas no equilíbrio neste estudo, como em outros da literatura, podem não ser negligenciadas. As palmilhas geralmente são bem aceitas, sem efeito adverso importante. Elas podem representar uma intervenção adjuvante viável para melhorar o equilíbrio, reduzindo assim o risco de quedas e seus desfechos adversos na morbidade e mortalidade em idosos.

CONCLUSÃO

O presente estudo demonstrou que o uso de uma palmilha lisa ou texturizada melhorou significativamente o equilíbrio (EEB e TUG). A melhora foi independente do tempo de uso diário das palmilhas. Essas intervenções podem representar um método adjuvante de baixo custo e para melhorar o equilíbrio em idosos. Estudos prospectivos serão necessários para determinar se esse benefício será sustentado durante longos períodos e resultará em redução da incidência de queda.

REFERÊNCIAS

1. Camarano AM, Pasinato MT. Características sociodemográficas da população idosa. In: Camarano AA. Os novos idosos brasileiros: Muito além dos 60 anos? Rio de Janeiro: IPEA; 2004.
2. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Perfil dos idosos responsáveis pelos domicílios no Brasil. Rio de Janeiro: IBGE; 2000.
3. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Censo demográfico 2010. Rio de Janeiro: IBGE; 2011.
4. Ruwer SL, Rossi AG, Simon LF. Balance in the elderly. Braz J Otorhinolaryngol. 2005 May-Jun;71(3):298-303. Epub 2005 Dec 14. PubMed PMID: 16446932. Portuguese.
5. Matsumura BA, Ambrose AF. Balance in the elderly. Clin Geriatr Med. 2006 May;22(2):395-412; x. Review. PubMed PMID: 16627085.
6. Shumway-Cook A, Woollacott MH. Envelhecimento e controle postural. In: Shumway-Cook A, Woollacott MH. Controle Motor – teoria e aplicações práticas. 2ª ed. Barueri: Manole; 2003. p. 209-31.
7. Paixão Junior CM, Heckman MF. Distúrbios da postura, marcha e quedas. In: Freitas EV, Py L. *et.al.* Tratado de Geriatria e Gerontologia. 3ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2011. p. 1062-74.
8. Spirduso WW. Equilíbrio, Postura e Locomoção. In: Spirduso WW. Dimensões Físicas do Envelhecimento. São Paulo: Manole; 2005.

9. Shumway-Cook A, Woollacott MH. Controle postural normal. In Shumway-Cook A, Woollacott MH. Controle Motor – Teoria e Aplicações Práticas. 2ª ed. Barueri: Manole; 2003. p. 153-78.
10. Shumway-Cook A, Horak FB. Assessing the influence of sensory interaction of balance. Suggestion from the field. Phys Ther. 1986 Oct;66(10):1548-50. PubMed PMID: 3763708.
11. Patten C, Craik RL. O sistema visual. In: Guccione AA. Fisioterapia Geriátrica. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2002. p. 83-131.
12. Paulus WM, Straube A, Brandt T. Visual stabilization of posture. Physiological stimulus characteristics and clinical aspects. Brain. 1984 Dec;107 (Pt 4):1143-63. PubMed PMID: 6509312.
13. Horak FB, Shupert C. Função do sistema vestibular no controle postural. In: Herdman SJ. Reabilitação Vestibular. São Paulo: Manole; 2002. p. 490-504.
14. Gontijo APB, Araújo AR, Chaves FS, Pedrosa FM. Aspectos neurológicos e biomecânicos do equilíbrio para fundamentar a prática clínica: Revisão bibliográfica. Temas sobre desenvolvimento, 1997, 6(33): 2-11.
15. Nakagawa H, Ohashi N, Watanabe Y, Mizukoshi K. The contribution of proprioception to posture control in normal subjects. Acta Otolaryngol Suppl. 1993; 504:112-6. PubMed PMID: 8470514.
16. Huxham FE, Goldie PA, Patla AE. Theoretical considerations in balance assessment. Aust J Physiother. 2001;47(2):89-100. PubMed PMID: 11552864.

17. Simoceli L, Bittar RMS, Bottino MA, Bento RF. Perfil diagnóstico do idoso portador de desequilíbrio corporal: resultados preliminares. *Rev Bras Otorrinolaringol.* 2003; 69 (6): 772-77.
18. Manchester D, Woollacott M, Zederbauer-Hylton N, Marin O. Visual, vestibular and somatosensory contributions to balance control in the older adult. *J Gerontol.* 1989 Jul; 44(4):M118-27. PubMed PMID: 2786896.
19. Alexander NB. Postural control in older adults. *J Am Geriatr Soc.* 1994 Jan;42(1):93-108. Review. PubMed PMID: 8277123.
20. Maki BE, McIlroy WE. Postural control in the older adult. *Clin Geriatr Med.* 1996 Nov;12(4):635-58. Review. PubMed PMID: 8890108.
21. Toledo DR, Barela JA. Sensory and motor differences between young and older adults: somatosensory contribution to postural control. *Rev Bras Fisioter.* 2010 May-Jun;14(3):267-75. PubMed PMID: 20730372. English, Portuguese.
22. Teasdale N, Stelmach GE, Breunig A, Meeuwssen HJ. Age differences in visual sensory integration. *Exp Brain Res.* 1991;85(3):691-6. PubMed PMID: 1915717.
23. Lee HK, Scudds RJ. Comparison of balance in older people with and without visual impairment. *Age Ageing.* 2003 Nov;32(6):643-9. PubMed PMID: 14600006.
24. Hirvonen TP, Aalto H, Pyykkö I, Juhola M, Jäntti P. Changes in vestibulo-ocular reflex of elderly people. *Acta Otolaryngol Suppl.* 1997; 529:108-10. PubMed PMID: 9288285.
25. Greene HA, Madden DJ. Adult age differences in visual acuity, stereopsis, and contrast sensitivity. *Am J Optom Physiol Opt.* 1987 Oct;64(10):749-53. PubMed PMID: 3688177.

26. Gazzola JM. Fatores associados ao equilíbrio funcional em idosos com disfunção vestibular crônica [dissertação]. São Paulo: Universidade Federal de São Paulo, Escola Paulista de Medicina; 2005.
27. Kenshalo DR Sr. Somesthetic sensitivity in young and elderly humans. *J Gerontol*. 1986 Nov;41(6):732-42. PubMed PMID: 3772049.
28. Sturnieks DL, St George R, Lord SR. Balance disorders in the elderly. *Neurophysiol Clin*. 2008;38(6):467–78.
29. Rubenstein LZ, Josephson KR. The epidemiology of falls and syncope. *Clin Geriatr Med*. 2002;18(2):141–58.
30. Fuller GF. Falls in the elderly. *Am Fam Physician*. 2000;61(7): 2159–68.
31. Siqueira FV, Facchini LA, Piccini RX, Tomasi E, Thumé E, Silveira DS, *et al*. Prevalência de quedas em idosos e fatores associados. *Rev Saúde Pública*. 2007; 41(5): 749-56.
32. Cruz DT, Ribeiro LC, Vieira MT, Teixeira MTB, Bastos RR, Leite ICG. Prevalência de quedas e fatores associados em idosos. *Rev Saúde Pública*. 2012; 46(1): 138-46.
33. Lord SR, Menz HB, Tiedemann A. A physiological profile approach to falls risk assessment and prevention. *Phys Ther*. 2003 Mar;83(3):237-52. Review. PubMed PMID: 12620088.

34. Rubenstein LZ, Robbins AS, Josephson KR, Schulman BL, Osterweil D. The value of assessing falls in an elderly population. A randomized clinical trial. *Ann Intern Med.* 1990 Aug; 15;113(4):308-16. PubMed PMID: 2115755.

35. Tinetti ME, Baker DI, McAvay G, Claus EB, Garrett P, Gottschalk M, *et al.* A multifactorial intervention to reduce the risk of falling among elderly people living in the community. *N Engl J Med.* 1994 Sep; 29;331(13):821-7. PubMed PMID: 8078528.

36. Campbell AJ, Borrie MJ, Spears GF, Jackson SL, Brown JS, Fitzgerald JL. Circumstances and consequences of falls experienced by a community population 70 year and over during a prospective study. *Age Ageing.* 1990 Mar;19(2):136-41. Erratum in: *Age Ageing.* 1990 Sep;19(5):345-6. PubMed PMID: 2337010.

37. National Center for Injury Prevention and Control. Ten Leading Causes of Death By Age Group, United States – 2003. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention; 2007.

38. Rizzo JA, Friedkin R, Williams CS, Nabors J, Acampora D, Tinetti ME. Health care utilization and costs in a Medicare population by fall status. *Med Care.* 1998 Aug;36(8):1174-88. PubMed PMID: 9708590.

39. Centers for Disease Control and Prevention. Self-reported falls and fall-related injuries among persons aged 65 years – United States, 2006. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2008;57(9):225–29.

40. Gregg EW, Pereira MA, Caspersen CJ. Physical activity, falls, and fractures among older adults: a review of the epidemiologic evidence. *J Am Geriatr Soc.* 2000 Aug;48(8):883-93. Review. PubMed PMID: 10968291.

41. Sattin RW. Falls among older persons: a public health perspective. *Annu Rev Public Health.* 1992; 13:489–508.

42. Rubenstein LZ. Falls in older people: epidemiology, risk factors and strategies for prevention. *Age Ageing*. 2006 Sep;35 Suppl 2: ii37-ii41. Review. PubMed PMID: 16926202.

43. Neyens JC, Van Haastregt JC, Dijcks BP, Martens M, van den Heuvel WJ, de Witte LP, Schols JM. Effectiveness and implementation aspects of interventions for preventing falls in elderly people in long-term care facilities: a systematic review of RCTs. *J Am Med Dir Assoc*. 2011 Jul;12(6):410-25. DOI: 10.1016/j.jamda.2010.07.018. Epub 2010 Oct 20. Review. PubMed PMID: 21450201.

44. Gillespie LD, Gillespie WJ, Robertson MC, Lamb SE, Cumming RG, Rowe BH. Interventions for preventing falls in elderly people. *Cochrane Database Syst Rev*. 2003;(4):CD000340. Review. Update in: *Cochrane Database Syst Rev*. 2009;(2):CD000340. PubMed PMID: 14583918.

45. Ribeiro MF, Patrizzi LJ, Teixeira VPA, Espindula AP. Equilibrium and muscle flexibility in elderly people subjected to physiotherapeutic intervention. *Acta Scientiarum*. Health Sciences Maringá. 2016; 38,(2):129-36.

46. Lelard T, Ahmaidi S. Effects of physical training on age-related balance and postural control. *Neurophysiol Clin*. 2015 Nov;45(4-5):357-69. DOI: 10.1016/j.neucli.2015.09.008. Epub 2015 Nov 6. Review. PubMed PMID: 26548366.

47. Shumway-Cook A, Silver IF, LeMier M, York S, Cummings P, Koepsell TD. Effectiveness of a community-based multifactorial intervention on falls and fall risk factors in community-living older adults: a randomized, controlled trial. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*. 2007 Dec;62(12):1420-7. PubMed PMID: 18166695.

48. Hodge W, Horsley T, Albiani D, Barylka J, Belliveau M, Buhrmann R, O'Connor M, Blair J, Lowcock E. The consequences of waiting for cataract surgery: a systematic review. *CMAJ*. 2007 Apr 24;176(9):1285-90. Review. PubMed PMID: 17452662; PubMed Central PMCID: PMC1852875.

49. Cumming RG, Ivers R, Clemson L, Cullen J, Hayes MF, Tanzer M, Mitchell P. Improving vision to prevent falls in frail older people: a randomized trial. *J Am Geriatr Soc*. 2007 Feb;55(2):175-81. PubMed PMID: 17302652.

50. Gangavati A, Hajjar I, Quach L, *et al*. Hypertension, orthostatic hypotension, and the risk of falls in a community-dwelling elderly population: the Maintenance of Balance, Independent Living, Intellect, and Zest in the Elderly of Boston Study. *J Am Geriatr Soc*. 2011;59: 383–9.

51. Hausdorff JM, Herman T, Baltadjieva R, Gurevich T, Giladi N. Balance and gait in older adults with systemic hypertension. *American Journal of Cardiology* 2003;91(5):643–5.

52. Hegeman J, Van den Bemt BJ, Duysens J, Van Limbeek J. NSAIDs and the risk of accidental falls in the elderly: a systematic review. *Drug Safety* 2009;32(6):489–98;

53. Huang AR, Mallet L, Rochefort CM, Egualé T, Buckeridge DL, Tamblyn R. Medication-related falls in the elderly: causative factors and preventive strategies. *Drugs and Aging* 2012;29(5):359–76.

54. Otis MJ, Ayena JC, Tremblay LE, Fortin PE, Ménélas BA. Use of an Enactive Insole for Reducing the Risk of Falling on Different Types of Soil Using Vibrotactile Cueing for the Elderly. *PLoS One*. 2016 Sep 7;11(9): e0162107. DOI:

10.1371/journal.pone.0162107. e-Collection 2016. PubMed PMID: 27603211; PubMed Central PMCID: PMC5014342.

55. Tencer AF, Koepsell TD, Wolf ME, Frankenfeld CL, Buchner DM, Kukull WA, LaCroix AZ, Larson EB, Tautvydas M. Biomechanical properties of shoes and risk of falls in older adults. *J Am Geriatr Soc.* 2004 Nov;52(11):1840-6. PubMed PMID: 15507060.

56. Spink MJ, Menz HB, Lord SR. Efficacy of a multifaceted podiatry intervention to improve balance and prevent falls in older people: study protocol for a randomised trial. *BMC Geriatr.* 2008 Nov 25;8:30. DOI: 10.1186/1471-2318-8-30. PubMed PMID: 19025668; PubMed Central PMCID: PMC2613884.

57. Menant JC, Steele JR, Menz HB, Munro BJ, Lord SR. Optimizing footwear for older people at risk of falls. *J Rehabil Res Dev.* 2008;45(8):1167-81. Review. PubMed PMID: 19235118.

58. Lipsitz LA, Lough M, Niemi J, Trivison T, Howlett H, Manor B. A shoe insole delivering subsensory vibratory noise improves balance and gait in healthy elderly people. *Arch Phys Med Rehabil.* 2015 Mar;96(3):432-9. DOI: 10.1016/j.apmr.2014.10.004. Epub 2014 Oct 24. PubMed PMID: 25450133; PubMed Central PMCID: PMC4339481.

59. De Moraes Barbosa C, Bértolo MB, Gaino JZ, Davitt M, Sachetto Z, De Paiva Magalhães E. The effect of flat and textured insoles on the balance of primary care elderly people: a randomized controlled clinical trial. *Clin Interv Aging.* 2018 Feb 19; 13:277-84. DOI: 10.2147/CIA.S149038. e-Collection 2018. PubMed PMID: 29497286; PubMed Central PMCID: PMC5822856.

60. De Moraes Barbosa C, Barros Bértolo M, Marques Neto JF, Bellini Coimbra I, Davitt M, De Paiva Magalhães E. The effect of foot orthoses on balance, foot pain and disability in elderly women with osteoporosis: a randomized clinical trial. *Rheumatology (Oxford)*. 2013 Mar;52(3):515-22.: 10.1093/rheumatology/kes300. Epub 2012 Nov 28. PubMed PMID: 23192905.

61. Aikawa AC, Paschoal SMP, Coromano FA, Fu C, Tanaka C, Ide MR. Estudo correlacional do pé geriátrico com requisitos cinético-funcionais. *Fisioterapia e Movimento*, Curitiba, 2009; 22(3): 395-405.

62. Menz HB, Morris ME, Lord SR. Foot and ankle characteristics associated with impaired balance and functional ability in older people. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*. 2005 Dec;60(12):1546-52. PubMed PMID: 16424286.

63. Maurer C, Mergner T, Bolha B, Hlavacka F. Human balance control during cutaneous stimulation of the plantar soles. *Neurosci Lett*. 2001;302(1):45–48.

64. Pereira JV, Custódio SC, Menezes RL. Avaliação sensorial podológica em mulheres adultas e idosas. *Rev Digital Efdeportes* [Internet]. 2008;13: Disponível em: <http://www.efdeportes.com/efd126/avaliacao-sensorial-podologica-em-mulheres-adultase-idosas.htm>.

65. Scott G, Menz HB, Newcombe L. Age-related differences in foot structure and function. *Gait Posture*. 2007 Jun;26(1):68-75. Epub 2006 Sep 1. PubMed PMID: 16945538.

66. Inglis JT, Kennedy PM, Wells C, Chua R. The role of cutaneous receptors in the foot. *Adv Exp Med Biol*. 2002; 508:111-7. PubMed PMID: 12171100.

67. Perry SD. Evaluation of age-related plantar-surface insensitivity and onset age of advanced insensitivity in older adults using vibratory and touch sensation tests. *Neurosci Lett*. 2006 Jan 9;392(1-2):62-7. Epub 2005 Sep 23. PubMed PMID: 16183200.
68. Menz HB, Lord SR. Foot pain impairs balance and functional ability in community-dwelling older people. *J Am Podiatr Med Assoc*. 2001 May;91(5):222-9. PubMed PMID: 11359885.
69. Pinto MJ. Os pés do idoso e suas repercussões na qualidade de vida. In: Freitas EV, Py L, Neri AL, Cançado FAXC, Gorzoni ML, Doll J. *Tratado de Geriatria e Gerontologia*. 2ª ed. Rio de Janeiro: Editora Guanabara Koogan; 2006. p.1030.
70. Rocco, JCP. Avaliação do pé geriátrico e sua relação com quedas [dissertação]. São Paulo: Faculdade de Medicina de São Paulo; 2000.
71. Alfieri FM. Distribuição da pressão plantar em idosos após intervenção propriocetiva. *Rev Bras Cineantropom Desempenho Hum*. 2008; 10:137-42.
72. Priplata AA, Niemi JB, Harry JD, Lipsitz LA, Collins JJ. Vibrating insoles and balance control in elderly people. *Lancet*. 2003 Oct 4;362(9390):1123-4. PubMed PMID: 14550702.
73. Galica AM, Kang HG, Priplata AA, D'Andrea SE, Starobinets OV, Sorond FA, *et al*. Subsensory vibrations to the feet reduce gait variability in elderly fallers. *Gait Posture*. 2009 Oct;30(3):383-7. DOI: 0.1016/j.gaitpost.2009.07.005. Epub 2009 Jul 25. PubMed PMID: 19632845; PubMed Central PMCID: PMC2745077.

74. Mulford D, Taggart HM, Nivens A, Payrie C. Arch support use for improving balance and reducing pain in older adults. *Appl Nurs Res.* 2008 Aug;21(3):153- 8. DOI: 10.1016/j.apnr.2006.08.006. PubMed PMID: 18684409.

75. Perry SD, Radtke A, McIlroy WE, Fernie GR, Maki BE. Efficacy and effectiveness of a balance-enhancing insole. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci.* 2008 Jun;63(6):595-602. PubMed PMID: 18559634.

76. Maki BE, Perry SD, Norrie RG, McIlroy WE. Effect of facilitation of sensation from plantar foot-surface boundaries on postural stabilization in young and older adults. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci.* 1999 Jun;54(6):M281-7. PubMed PMID: 10411014.

77. Hatton AL, Dixon J, Rome K, Newton JL, Martin DJ. Altering gait by way of stimulation of the plantar surface of the foot: the immediate effect of wearing textured insoles in older fallers. *J Foot Ankle Res.* 2012 Apr 30; 5:11. DOI: 10.1186/1757-1146-5-11. PubMed PMID: 22546376; PubMed Central PMCID: PMC3431255.

78. Corbin DM, Hart JM, McKeon PO, Ingersoll CD, Hertel J. The effect of textured insoles on postural control in double and single limb stance. *J Sport Rehabil.* 2007 Nov;16(4):363-72. Erratum in: *J Sport Rehabil.* 2008 Feb;17(1):20. Palmieri-Smith, Riann [removed]; McKeon, Patrick O [added]. PubMed PMID: 18246902.

79. Suomi R, Kocejka DM. Effect of magnetic insoles on postural sway measures in men and women during a static balance test. *Percept Mot Skills.* 2001 Apr;92(2):469-76. PubMed PMID: 11361310.

80. Bernard MA, Goldsmith H, Jones Jr. LJ, Morgan J, Gurnick KL, Ribotsky BM, *et al.* Prescription custom foot orthoses practice guidelines. The american college of foot and ankle orthopedics & medicine. Ed. 2006.
81. Spink MJ, Fotoohabadi MR, Wee E, Landorf KB, Hill KD, Lord SR, Menz HB. Predictors of adherence to a multifaceted podiatry intervention for the prevention of falls in older people. BMC Geriatr. 2011 Aug 26; 11:51. DOI: 10.1186/1471-2318-11-51. PubMed PMID: 21871080; PubMed Central PMCID: PMC3224214.
82. Guimarães CQ, Teixeira-Salmela LF, Rocha IC, Bicalho LI, Sabino GS. Fatores associados à adesão de palmilhas biomecânicas. Rev. Bras. Fisioter. 2006; 10: 271-7.
83. Hoffman S, Peterson MR. Foot orthotics: An overview of rationale, assessment and fabrications. 2001; 3 (25): 509-26.
84. Buonomo LJ, Klein JS, Keiper TL. Orthotic devices. Custom-made, prefabricated, and material selection. Foot Ankle Clin: 6(2):249-52, 2001.
85. Wilson ML, Rome K, Hodgson D, Ball P. Effect of textured foot orthotics on static and dynamic postural stability in middle-aged females. Gait Posture. 2008 Jan;27(1):36-42. Epub 2007 Jan 30. PubMed PMID: 17267222.
86. Mueller MJ. Identifying patients with diabetes mellitus who are at risk for lower-extremity complications: use of Semmes-Weinstein monofilaments. Phys Ther. 1996 Jan;76(1):68-71. Review. PubMed PMID: 8545495.

87. Lehman LF, Orsini MB, Nicholl AR. The development and adaptation of the Semmes-Weinstein monofilaments in Brazil. *J Hand Ther.* 1993 Oct-Dec;6(4):290-7. PubMed PMID: 8124443.

88. Douat ESV, Pfister APL, Abreu AMF, Hernandez JWR, Goulart LBT. Avaliação de monofilamentos para prevenção do pé diabético. *Revista Fisioterapia Brasil, Rio de Janeiro;* 2002; 3:157-63.

89. Batista F, Pinzur MS, Nery CA. Cutaneous thermal sensitivity in diabetic neuropathy. *Foot Ankle Int.* 2005 Nov;26(11):927-31. PubMed PMID: 16309605.

90. Nery CAS, Alloza JFM, Batista F. Sensibilidade térmica cutânea: estudo comparativo entre dois métodos de mensuração e proposta de simplificação. *Rev. bras. Ortop.* 2000; 35(9): 358-63.

91. Barbosa CM. Efeito do uso de palmilhas no equilíbrio de idosas com osteoporose [dissertação]. Campinas: Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas; 2012.

92. Bertolucci PHF, Brucki SMD, Campacci SR, Juliano Y. O Mini-Exame do Estado Mental em uma população geral. Impacto da escolaridade. *Arq Neuropsiquiatr.* 1994;52(1):1-7. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S0004-282X1994000100001>. PMid:8002795.

93. Folstein MF, Folstein SE, McHugh PR. Mini-Mental State: a practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. *J Psychiatr Res.* 1975;12(3):189-98. Disponível em: [http://dx.doi.org/10.1016/0022-3956\(75\)90026-1](http://dx.doi.org/10.1016/0022-3956(75)90026-1) PMid:1202204.

94. Sheikh JI, Yesavage JA. Geriatric depression scale (GDS): recent evidence and development of a shorter version. *Clin Gerontol.* 1986;5:165-73.

95. Yesavage JA, Brink TL, Rose TL, Lum O, Huang V, Adey M, Leirer VO. Development and validation of a geriatric depression screening scale: a preliminary report. *J Psychiatr Res.* 1982-1983;17(1):37-49. PubMed PMID: 7183759.
96. Souza RL, Medeiros JGM, Moura ACL, Souza CLM, Moreira IF. Validade e fidedignidade da Escala de Depressão Geriátrica na identificação de idosos deprimidos em um hospital geral. *Jornal Brasileiro de Psiquiatria.* 2007;56(2), 102-7.
97. Huskisson EC. Visual Analogue Scales. In Melzack, R. *Pain Measurement and assessment*, New York: Raven Press, 1983; 33-37.
98. Sousa FAEF, Hortense P. Mensuração da dor. In: Chaves LD, Leão ER, orgs. *Dor: 5º sinal vital: reflexões e intervenções de enfermagem.* Curitiba: Editora Maio; 2004. p. 75-84.
99. Jensen MP, Chen C, Brugger AM. Interpretation of visual analog scale ratings and change scores: a reanalysis of two clinical trials of postoperative pain. *JPain.* 2003 Sep;4(7):407-14. PubMed PMID: 14622683.
100. Garrow AP, Papageorgiou AC, Silman AJ, Thomas E, Jayson MI, Macfarlane GJ. Development and validation of a questionnaire to assess disabling foot pain. *Pain.* 2000 Mar;85(1-2):107-13. PubMed PMID: 10692609.
101. Ferrari SC, Santos FC, Guarnieri AP, Salvador N, Correa, AZAH, Hala AZB, *et al.* Índice Manchester de incapacidade associada ao pé doloroso no idoso: tradução, adaptação cultural e validação para a língua portuguesa. *Rev. Bras. Reumatol.* 2008; 48(6): 335-41.
102. Berg K, Wood-Dauphinee SL, Williams JI, *et al.* Measuring balance in the elderly: Preliminary development of an instrument. *Physiother Can.* 1989;41(6):304–11.

103. Berg KO, Wood-Dauphinee SL, Williams JI, Maki B. Measuring balance in the elderly: validation of an instrument. *Can J Public Health*. 1992 Jul-Aug;83 Suppl 2:S7-11. PubMed PMID: 1468055.

104. Berg KO, Maki BE, Williams JI, Holliday PJ, Wood-Dauphinee SL. Clinical and laboratory measures of postural balance in an elderly population. *Arch Phys Med Rehabil*. 1992 Nov;73(11):1073-80. PubMed PMID: 1444775.

105. Miyamoto ST, Lombardi Junior I, Berg KO, Ramos LR, Natour J. Brazilian version of the Berg balance scale. *Braz J Med Biol Res*. 2004 Sep;37(9):1411-21. Epub 2004 Aug 24. PubMed PMID: 15334208.

106. Podsiadlo D, Richardson S. The timed "Up & Go": a test of basic functional mobility for frail elderly persons. *J Am Geriatr Soc*. 1991 Feb;39(2):142-8. PubMed PMID: 1991946.

107. Watanabe I, Okubo J. The role of the plantar mechanoreceptor in equilibrium control. *Ann N Y Acad Sci*. 1981;374:855-64. PubMed PMID: 6951463.

108. Kavounoudias A, Roll R, Roll JP. Foot sole and ankle muscle inputs contribute jointly to human erect posture regulation. *J Physiol*. 2001 May 1;532(Pt 3):869-78. PubMed PMID: 11313452; PubMed Central PMCID: PMC2278585.

109. Hennig EM, Sterzing T. Sensitivity mapping of the human foot: thresholds at 30 skin locations. *Foot Ankle Int*. 2009 Oct;30(10):986-91. DOI: 10.3113/FAI.2009.0986. PubMed PMID: 19796593.

110. Kavounoudias A, Roll R, Roll JP. The plantar sole is a 'dynamometric map' for human balance control. *Neuroreport*. 1998 Oct 5;9(14):3247-52. PubMed PMID: 9831459.

111. Gross MT, Mercer VS, Lin FC. Effects of foot orthoses on balance in older adults. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2012 Jul;42(7):649-57. DOI: 10.2519/jospt.2012.3944. Epub 2012 Jan 25. PubMed PMID: 22282317.
112. Chen TH, Chou LW, Tsai MW, Lo MJ, Kao MJ. Effectiveness of a heel cup with an arch support insole on the standing balance of the elderly. *Clin Interv Aging*. 2014 Feb 20;9:351-6. DOI: 10.2147/CIA.S56268. e-Collection 2014. PubMed PMID: 24600215; PubMed Central PMCID: PMC3933423.
113. Qiu F, Cole MH, Davids KW, Hennig EM, Silburn PA, Netscher H, *et al*. Enhanced somatosensory information decreases postural sway in older people. *Gait Posture*. 2012 Apr;35(4):630-5. DOI: 10.1016/j.gaitpost.2011.12.013. Epub 2012 Jan 13. PubMed PMID: 22245163.
114. Priplata A, Niemi J, Salen M, Harry J, Lipsitz LA, Collins JJ. Noise-enhanced human balance control. *Phys Rev Lett*. 2002 Dec 2;89(23):238101. Epub 2002 Nov 13. PubMed PMID: 12485044.
115. Priplata AA, Patritti BL, Niemi JB, Hughes R, Gravelle DC, Lipsitz LA, *et al*. Noise-enhanced balance control in patients with diabetes and patients with stroke. *Ann Neurol*. 2006 Jan;59(1):4-12. PubMed PMID: 16287079.
116. Liu W, Lipsitz LA, Montero-Odasso M, Bean J, Kerrigan DC, Collins JJ. Noise-enhanced vibrotactile sensitivity in older adults, patients with stroke, and patients with diabetic neuropathy. *Arch Phys Med Rehabil*. 2002 Feb;83(2):171-6. PubMed PMID: 11833019.

117. Ross SE. Noise-enhanced postural stability in subjects with functional ankle instability. *Br J Sports Med.* 2007 Oct;41(10):656-9; discussion 659. Epub 2007 Jun 5. PubMed PMID: 17550917; PubMed Central PMCID: PMC2465155.

118. Nurse MA, Hulliger M, Wakeling JM, Nigg BM, Stefanyshyn DJ. Changing the texture of footwear can alter gait patterns. *J Electromyogr Kinesiol.* 2005 Oct;15(5):496-506. Epub 2005 Mar 16. PubMed PMID: 15935961.

119. Palluel E, Nougier V, Olivier I. Do spike insoles enhance postural stability and plantar-surface cutaneous sensitivity in the elderly? *Age (Dordr).* 2008 Mar;30(1):53-61. DOI: 10.1007/s11357-008-9047-2. Epub 2008 Mar 4. PubMed PMID: 19424873; PubMed Central PMCID: PMC2276590.

120. Palluel E, Olivier I, Nougier V. The lasting effects of spike insoles on postural control in the elderly. *Behav Neurosci.* 2009 Oct;123(5):1141-7. DOI: 10.1037/a0017115. PubMed PMID: 19824780.

121. Qu X. Impacts of different types of insoles on postural stability in older adults. *Appl Ergon.* 2015 Jan;46 Pt A:38-43. DOI: 10.1016/j.apergo.2014.06.005. Epub 2014 Jul 15.

122. Dixon J, Hatton AL, Robinson J, Gamesby-Iyayi H, Hodgson D, Rome K, Warnett R, Martin DJ. Effect of textured insoles on balance and gait in people with multiple sclerosis: an exploratory trial. *Physiotherapy.* 2014 Jun;100(2):142-9. DOI: 10.1016/j.physio.2013.06.003. Epub 2013 Sep 23. PubMed PMID: 24070573.

123. Shumway-Cook A, Baldwin M, Polissar NL, Gruber W. Predicting the probability for falls in community-dwelling older adults. *Phys Ther.* 1997 Aug;77(8):812-9. PubMed PMID: 9256869.

124. Shumway-Cook A, Brauer S, Woollacott M. Predicting the probability for falls in community-dwelling older adults using the Timed Up & Go test. *Phys Ther.* 2000;80(9):896-903.
125. Yelnik A, Bonan I. Clinical tools for assessing balance disorders. *Neurophysiol Clin.* 2008 Dec;38(6):439-45. DOI: 10.1016/j.neucli.2008.09.008. Epub 2008 Oct 18. Review. PubMed PMID: 19026963.
126. Hayes KW, Johnson ME. Measures of adult general performance tests The Berg Balance Scale, Dynamic Gait Index (DGI), Gait Velocity, Physical Performance Test (PPT), Timed Chair Stand Test, Timed Up and Go, and Tinetti Performance-Oriented Mobility Assessment (POMA). *Arthritis Care Res.* 2003;49(S5): S28–S42.
127. Chiu AY, Au-Yeung SS, Lo SK. A comparison of four functional tests in discriminating fallers from non-fallers in older people. *Disabil Rehabil.* 2003 Jan 7;25(1):45-50. PubMed PMID: 12554391.
128. Whitney SL, Poole JL, Cass SP. A review of balance instruments for older adults. *Am J Occup Ther.* 1998 Sep;52(8):666-71. PubMed PMID: 9739401.
129. Conrad KJ, Budiman-Mak E, Roach KE, Hedeker D, Caraballada R, Burks D, Moore H. Impacts of foot orthoses on pain and disability in rheumatoid arthritics. *J Clin Epidemiol.* 1996 Jan;49(1):1-7. PubMed PMID: 8598501.
130. Lewinson RT, Stefanyshyn DJ. Losing control over control conditions in knee osteoarthritis orthotic research. *Contemp Clin Trials.* 2015 May; 42:258-9. DOI: 10.1016/j.cct.2015.03.011. Epub 2015 Apr 2. PubMed PMID: 25841564.
131. Bonanno DR, Landorf KB, Murley GS, Menz HB. Selecting control interventions for use in orthotic trials: The methodological benefits of sham orthoses. *Contemp Clin*

Trials. 2015 May;42:257. DOI: 10.1016/j.cct.2015.05.008. Epub 2015 May 15.
PubMed PMID: 25987484.

132. Lewinson RT, Worobets JT, Stefanyshyn DJ. Control conditions for footwear insole and orthotic research. *Gait Posture*. 2016 Jul; 48:99-105. DOI: 10.1016/j.gaitpost.2016.04.012. Epub 2016 May 16. PubMed PMID: 27477717.

133. Arnadottir SA, Mercer VS. Effects of footwear on measurements of balance and gait in women between the ages of 65 and 93 years. *Phys Ther*. 2000 Jan;80(1):17-27. PubMed PMID: 10623957.

134. Menant JC, Perry SD, Steele JR, Menz HB, Munro BJ, Lord SR. Effects of shoe characteristics on dynamic stability when walking on even and uneven surfaces in young and older people. *Arch Phys Med Rehabil*. 2008 Oct;89(10):1970-6. DOI: 10.1016/j.apmr.2008.02.031. Epub 2008 Aug 29. PubMed PMID: 18760402.

APÊNDICES

Apêndice 1

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do projeto: “Efeito de palmilhas lisas e texturizadas no equilíbrio de idosos acompanhados na atenção primária: ensaio clínico e randomizado”

Responsáveis: Cecília de Moraes Barbosa Horita e Manoel Barros Bértolo

Você está sendo convidado a participar como voluntário de um estudo. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos como participante e é elaborado em duas vias: uma que deverá ficar com você e outra com o pesquisador.

Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houver perguntas sobre a pesquisa – algum termo que não tenha conhecimento, antes ou mesmo depois de assiná-lo – você poderá esclarecê-las com o pesquisador. Se preferir, pode levar para casa e consultar seus familiares ou outras pessoas antes de decidir participar. Se você não quiser participar ou retirar sua autorização, a qualquer momento, não haverá nenhum tipo de penalização ou prejuízo.

1. Justificativa e objetivos

Esse estudo irá avaliar o efeito do uso de palmilhas Texturizadas e Lisas no equilíbrio de idosos atendidos na atenção primária. Para tanto será realizada a avaliação de equilíbrio pela Escala de Equilíbrio de Berg e teste de *Timed Up and Go* (TUG). Será também aplicada uma ficha para caracterização sociodemográfica/clínica e uma avaliação dos pés (desenvolvida pela pesquisadora), assim como o Mini Exame do Estado Mental, Escala de Depressão Geriátria, Escala Visual Analógica (EVA) e Índice de Manchester, que avaliarão a cognição, depressão, dor e incapacidade relacionada aos pés, respectivamente.

Você foi selecionado porque possui o perfil necessário para a pesquisa. Sua participação não é obrigatória. O objetivo do projeto é avaliar o efeito do uso de palmilhas texturizadas e lisas no equilíbrio do idoso, em comparação com um grupo que não utilizará nenhum tipo de palmilha, chamado de grupo controle. É importante avaliar o efeito do uso de palmilhas no equilíbrio, pois o desequilíbrio é um fator que aumenta o risco de queda entre a população idosa. A justificativa para tal estudo é que, apesar de existirem evidências de que o equilíbrio está relacionado ao número de quedas e que o uso de palmilhas texturizadas ou lisas pode melhorar o equilíbrio, são poucos os relatos na literatura, devendo ser alvo de investigação.

2. Procedimentos do Estudo

Para participar deste estudo solicito a sua especial colaboração para a realização do questionário de caracterização sócio-demográfica, e dos instrumentos que serão aplicados, como: Mini Exame do Estado Mental, Escala Geriátrica de Depressão, Escala Visual Analógica, Índice de Manchester, assim como os testes de equilíbrio.

É necessário o comparecimento na unidade em dois momentos: na avaliação inicial e após 4 semanas para a reavaliação.

Você poderá ser incluído em um dos três grupos: 1) grupo de palmilhas lisas, 2) grupo de palmilhas texturizadas ou 3) grupo sem nenhuma palmilha (grupo controle), a escolha dos grupos será realizada mediante sorteio. O protocolo do estudo terá duração de cerca de uma hora na avaliação inicial e 30 minutos na reavaliação.

3. Riscos e Desconfortos

Você **não** deve participar deste estudo se tiver comprometimento da integridade cutânea dos membros inferiores (feridas); Deformidade acentuada nos pés, que impeçam uma marcha regular ou uso de calçados adequados para o uso de palmilhas; Doença vestibular (ex. labirintite); Patologias com comprometimento do Sistema Nervoso Centra, tais como: Parkinson, Acidente Vascular Cerebral (AVC) e demências concomitantes diagnosticadas; Neuropatia de Membros Inferiores; Uso de Benzodiazepínicos e antidepressivos tricíclicos; Uso de palmilhas há menos de 30 dias; Uso de próteses; Antecedente de cirurgia nos pés; Amputação nos membros inferiores; Impossibilidade de comparecer nas reavaliações necessárias; Incapacidade de seguir as instruções e colaborar com o protocolo de estudo.

O uso de palmilhas poderá acarretar um desconforto mínimo que se relacionará ao calor com uso de calçados fechados. Nesses casos, será orientado o uso de calçado aberto, que comporte o uso da palmilha. Em caso de impossibilidade de mudança do calçado, o sujeito poderá se retirar do estudo a qualquer momento.

4. Benefícios

Espera-se, que o uso da palmilha texturizadas e lisas melhorem a estimulação dos mecanorreceptores plantares, aumentando o equilíbrio postural dos sujeitos que fizerem uso das órteses. Esse pode vir a ser um meio de intervenção prático, de baixo custo, utilizado na clínica, aplicada à prevenção de quedas em idosos.

5. Acompanhamento e assistência

O voluntário poderá certificar-se de que será acompanhado pelos pesquisadores em todo período da pesquisa. Em caso de dúvidas, essas serão esclarecidas pelos responsáveis da pesquisa a qualquer momento do estudo. O endereço e o número de telefone dos pesquisadores estão listados abaixo, justamente para que os voluntários possam entrar em contato com os responsáveis pela pesquisa a qualquer momento.

6. Participação

Sua participação neste estudo é importante e voluntária. Você tem o direito de não querer participar ou de sair deste estudo a qualquer momento, sem penalidades ou perda de qualquer benefício ou cuidados a que tenha direito nesta instituição. Você também pode ser desligado do estudo a qualquer momento, sem o seu consentimento, nas seguintes situações: (a) caso você não siga adequadamente as orientações em estudo; (b) caso o estudo termine. Se você decidir retirar-se do estudo, favor notificar o profissional ou pesquisador que esteja atendendo-o.

7. Sigilo e privacidade

A sua identidade será mantida em sigilo. Os resultados serão sempre apresentados como o retrato de um grupo e não de uma pessoa. Dessa forma, você não será identificado quando o material de seu registro for utilizado, seja para propósitos de publicação científica ou educativa.

8. Ressarcimento e indenização

Você não terá nenhum gasto com a sua participação no estudo. Em caso de comparecimentos em dias não previstos na rotina de atendimento, estará garantido o ressarcimento de gastos relacionados ao estudo, tais como transporte e alimentação. Caso sejam necessários tais ressarcimentos, o participante deve entrar em contato com o pesquisador, que irá realizar o pagamento em espécie ou depósito bancário, mediante apresentação dos comprovantes dos gastos. Você ainda terá a garantia ao direito a indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

9. Contato

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com os pesquisadores.

Se houver denúncias ou reclamações sobre sua participação e sobre questões éticas do estudo, você poderá entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNICAMP.

Todos os contatos pertinentes citados constam abaixo, neste Termo de Consentimento Livre Esclarecido, estando disponíveis a qualquer momento da pesquisa.

10. Consentimento livre e esclarecido

Li as informações contidas neste documento antes de assinar este termo de consentimento. Declaro que toda a linguagem técnica utilizada na descrição de estudo de pesquisa foi satisfatoriamente explicada e que recebi respostas para todas as minhas dúvidas. Compreendo que sou livre para me retirar do estudo a qualquer momento, sem perda de benefícios ou qualquer outra penalidade.

Dou meu consentimento de livre e de espontânea vontade para participar deste estudo.

Nome:.....

RG:.....Data de nascimento:...../...../.....Sexo: M () F ()

Endereço:.....nº.....Apto:.....

Bairro:.....Cidade:.....CEP:.....Tel.:

Assinatura do Declarante

11. Responsabilidade do Pesquisador

Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma via deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP, perante o qual o projeto foi apresentado. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

_____, de _____ de 2017.

Assinatura do Pesquisador

Cecília de Moraes Barbosa Horita – pesquisadora responsável. Tel.: (19) 9-8236-2313

Manoel Barros Bértolo – orientador. Tel.: (19) 9-9605-0241

Ambulatório de Reumatologia. Tel.: (19)3521-7793

Endereço para correspondência: Rua Jurura, nº 444, Jardim Aeroporto, Campinas- SP. CEP: 13054-109

<p>ATENÇÃO: Para informar ocorrências irregulares ou danosas durante a sua participação no estudo, entre em contato com o: Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNICAMP Aberto das 08:30hs às 11:30hs e das 13:00hs as 17:00hs Rua Tessália Vieira de Camargo, nº 126; CEP 13083-887 Campinas – SP Telefone (19) 3521-8936 ou (19) 3521-7187 e-mail: cep@fcm.unicamp.br</p>

Apêndice 2

Ficha de caracterização sócio-demográfica e clínica

ROTEIRO DE ENTREVISTA ESTRUTURADA

DADOS SÓCIO-DEMOGRÁFICOS:

Identificação:

Iniciais:

Idade: _____ Data de nascimento: ____/____/____

Procedência: _____

Telefone (s): () ____ - ____ - ____ /

Sexo: () Masculino () Feminino

Cor da pele: () Preta () Branca () Amarela () Indígena () Parda

Estado civil: Casado(a) () Viúvo(a) () Solteiro(a) () Divorciado(a),
desquitado(a), separado(a) ()

Grau de instrução: < 4 anos de estudo () 4-8 anos de estudo ()

> 8 anos de estudo ()

É aposentado? () não () sim

Se não: Qual é a Ocupação? _____

Renda Mensal familiar: Em salários mínimos

R\$ _____ () não quis informar

DADOS CLÍNICOS:

Já teve alguma fraturas () sim () não

Local (is) _____

Peso: ____ Kg Altura: ____ cm IMC: _____

Medicações:

Uso de: Anticonvulsivante: () não () sim

Qual (is): _____

Relaxante muscular: () não () sim

Qual (is) _____

Anti-hipertensivos: () não () sim

Qual (is): _____

Número de quedas nos últimos 12 meses: () 0 () até 3 () até 5 () 5-10

Alteração da Acuidade Visual: () sim () não

Qual (is) _____

Alteração da Acuidade Auditiva: () sim () não

Qual (is) _____

AValiação dos Pés:

Presença de calosidades: () sim () não

Pé direito	Pé esquerdo
Dedos: 1 2 3 4 5	Dedos: 1 2 3 4 5
MTF: 1 2 3 4 5	MTF: 1 2 3 4 5
Médio pé	Médio pé
Retro pé	Retro pé
Outros	Outros

Deformidades no anti- pé: () não () sim

() Halux Valgo () Dedos em garra () Outros

Qual (is): _____

Pé: () Normal () Plano () Cavo

INDICES	Inicial	30 dias
EEB		
TUG		
EN		NA
Manchester		NA
MEEM		NA
EDG		NA

NA- Não Aplicado

Apêndice 3

Ficha de caracterização sócio-demográfica e clínica submetida à validade de conteúdo

Universidade Estadual de Campinas
Faculdade de Ciências Médicas
Departamento de Gerontologia

Prezado Sr (a): _____

Estamos desenvolvendo uma tese de doutorado junto ao Curso de Pós-graduação em Gerontologia da FCM/Unicamp, intitulada "Efeito de palmilhas lisas e texturizadas no equilíbrio de idosos acompanhados na atenção primária: ensaio clínico e randomizado", que tem como objetivo avaliar o efeito do uso de palmilhas lisas e texturizadas no equilíbrio de idosos atendidos em uma Unidade Básica de Saúde do Município de Campinas, com a avaliação do equilíbrio dinâmico e estático por meio dos escores da escala de equilíbrio de Berg (EEB) e do teste de *Timed Up and Go* (TUG) antes e após 4 semanas de uso da palmilha, em comparação a grupo controle, sem palmilhas.

O estudo será realizado com idosos com idade ≥ 65 anos, em acompanhamento na atenção primária. A coleta de dados será realizada pela pesquisadora e por um investigador cego (em relação ao grupo de alocação do estudo). Será realizada uma entrevista estruturada pelos seguintes questionários: Instrumento de Caracterização Sociodemográfica e Clínica (ICSC), aplicação do Mini Exame do Estado mental, Escala Geriátrica de Depressão, e avaliação da dor e incapacidade relacionada as pés (Escala Visual Analógica-VAS e Índice de Manchester-MFPDI) e avaliação do equilíbrio pela EEB e TUG. A EEB foi criada em 1992 por Katherine Berg, traduzida e adaptada para a língua portuguesa por Miyamoto *et al.* (2004); o TUG, proposto por PODSIADLO & RICHARDSON (1991).

Considerando-se que a análise do instrumento por profissionais com reconhecido saber na área do estudo (seja na especialidade, no referencial teórico ou na construção e avaliação de instrumentos) constitui etapa imprescindível para

validação do conteúdo do instrumento e, por conseguinte, para a qualidade dos dados obtidos, gostaríamos de contar com sua relevante colaboração, por meio da avaliação do instrumento de coleta de dados, construído pelos pesquisadores deste estudo a partir de estudos prévios.

Orientações para avaliação

Solicitamos que leia cuidadosamente o instrumento em sua totalidade e, depois, cada um de seus itens e subitens, de modo a avaliá-los quanto à pertinência, clareza e abrangência, propriedades assim definidas:

- **Pertinência:** verifica se os dados a serem levantados são pertinentes ao objeto de estudo e adequados aos objetivos propostos. Para a avaliação da **pertinência** cada item deve ser avaliado como: (-1) não pertinente; (0) não é possível avaliar/ não sei; e (+1) pertinente.
- **Abrangência:** avalia se o os itens permitem obter informações suficientes para atingir o objetivo de cada item. Para a avaliação da **abrangência**, cada item deve ser avaliado como: (-1) não abrangente; (0) não é possível avaliar/ não sei; e (+1) abrangente.
- **Clareza:** avalia se os itens estão redigidos de maneira que o conceito ali expresso seja compreensível, ou se expressam adequadamente o que se espera levantar. Para a avaliação da **clareza**, cada item deve ser classificado como: (-1) não está claro; (0) não é possível avaliar/ não sei; e (+1) está claro.

Informamos que, em anexo além do instrumento de avaliação dos juízes, segue cópia do instrumento de coleta de dados da forma como será aplicado.

Desde já agradecemos sua participação que, certamente, trará grande contribuição a qualidade deste estudo.

Cecília de Moraes Barbosa Horita

Doutoranda do Departamento de Gerontologia

Pesquisadora

Prof. Dr. Manoel Barros Bértolo

Departamento de Gerontologia-FCM/UNICAMP

Orientador

Caracterização sócio-demográfica:

Tem como finalidade obter informações que permitam caracterizar o perfil sócio-demográfica dos idosos deste estudo. Por favor, avalie os itens e subitens com relação à pertinência, abrangência e clareza.

Item	Pertinência			Clareza		
Data de nascimento	-1	0	+1	-1	0	+1
Idade	- 1	0	+1	- 1	0	+1
Procedência (endereço)	-1	0	+1	-1	0	+1
Telefone (s)	-1	0	+1	-1	0	+1
Sexo	-1	0	+1	-1	0	+1
Cor da pele (auto relatada)	- 1	0	+1	- 1	0	+1
Estado marital	- 1	0	+1	- 1	0	+1
Grau de instrução (escolaridade)	-1	0	+1	-1	0	+1
Aposentadoria	-1	0	+1	-1	0	+1
Ocupação atual	- 1	0	+1	- 1	0	+1
Renda mensal familiar	-1	0	+1	-1	0	+1
Comentários:						

Com relação à abrangência os itens relacionados aos dados demográficos, podem ser avaliados como:

Não está abrangente	Sem opinião	Está abrangente
- 1	0	+ 1

Se pontuação 0 ou –1, por favor, faça comentários.

Dados Clínicos Relacionados ao Equilíbrio

Tem como finalidade obter informações sobre os principais fatores de risco para a perda de equilíbrio na pessoa idosa.

Item	Pertinência			Clareza		
História de fraturas	- 1	0	+1	- 1	0	+1
Índice de Massa Corporal	- 1	0	+1	- 1	0	+1
Uso de Anticonvulsivantes	- 1	0	+1	- 1	0	+1
Uso de Relaxante Muscular	- 1	0	+1	- 1	0	+1
Uso de Anti-hipertensivos	- 1	0	+1	- 1	0	+1

Número de Quedas nos últimos 12 meses	- 1	0	+1	- 1	0	+1
Alteração da Acuidade visual e auditiva	- 1	0	+1	- 1	0	+1
Avaliação dos pés:						
Presença de calosidades nos pés	- 1	0	+1	- 1	0	+1
Deformidades no antepé	- 1	0	+1	- 1	0	+1
Tipo de Pé (normal, Plano ou Calvo)	- 1	0	+1	- 1	0	+1
Comentários:						
Escore						
EEB	- 1	0	+1	- 1	0	+1
TUG	- 1	0	+1	- 1	0	+1
Mini Exame do Estado Mental	- 1	0	+1	- 1	0	+1
Escala de Depressão Geriátrica	- 1	0	+1	- 1	0	+1
Escala Visual Analógica	- 1	0	+1	- 1	0	+1
Manchester	- 1	0	+1	- 1	0	+1
Comentários:						

Com relação à abrangência, os itens relacionados aos fatores de risco, associados à perda de equilíbrio podem ser avaliados como:

Não está abrangente	Sem opinião	Está abrangente
+ 1	0	- 1

Se pontuação 0 ou –1, por favor, faça comentários.

Apêndice 4

Ficha de Controle do tempo de uso das palmilhas e efeito adverso

Nome do sujeito/ iniciais _____

Tempo de Uso diário da palmilha

Dia	1º	2º	3º	4º	5º	6º	7º
Quantidade de horas							
Dia	8º	9º	10º	11º	12º	13º	14º
Quantidade de horas							
Dia	15º	16º	17º	18º	19º	20º	21º
Quantidade de horas							
Dia	22º	23º	24º	25º	26º	27º	28º
Quantidade de horas							

Apresentou algum efeito adverso ou desconforto que impediu o uso da palmilha: () sim
() não

Se sim qual (is): _____

Data do retorno para a reavaliação: ____/____/____.

ANEXOS

ANEXO 1

MINI EXAME DO ESTADO MENTAL

<p>Orientação Temporal Espacial</p> <p>1. Qual é o (a) Dia da semana? _____ 1 Dia do mês? _____ 1 Mês? _____ 1 Ano? _____ 1 Hora aproximada? _____ 1 Onde estamos? _____ Local? _____ 1 Instituição (casa, rua)? _____ 1 Bairro? _____ 1 Cidade? _____ 1 Estado? _____ 1</p>	<p>Linguagem</p> <p>5. Aponte para um lápis e um relógio. Faça o paciente dizer o nome desses objetos conforme você os aponta _____ 2</p> <p>6. Faça o paciente. Repetir “nem aqui, nem ali, nem lá”. _____ 1</p>
<p>Registro</p> <p>1. Mencione 3 palavras levando 1 segundo para cada uma. Peça ao paciente para repetir as 3 palavras que você mencionou. Estabeleça um ponto para cada resposta correta. -Vaso, carro, tijolo _____ 3</p>	<p>7. Faça o paciente seguir o comando de 3 estágios. “Pegue o papel com a mão direita. Dobre o papel ao meio. Coloque o papel na mesa”. _____ 3</p> <p>8. Faça o paciente ler e obedecer ao seguinte: FECHÉ OS OLHOS. _____ 1</p> <p>09. Faça o paciente escrever uma frase de sua própria autoria. (A frase deve conter um sujeito e um objeto e fazer sentido). (Ignore erros de ortografia ao marcar o ponto) _____ 1</p>
<p>3. Atenção e cálculo Sete seriado ($100-7=93-7=86-7=79-7=72-7=65$). Estabeleça um ponto para cada resposta correta. Interrompa a cada cinco respostas. Ou soletrar a palavra MUNDO de trás para frente. _____ 5</p>	<p>10. Copie o desenho abaixo. Estabeleça um ponto se todos os lados e ângulos forem preservados e se os lados da interseção formarem um quadrilátero. _____ 1</p> <div data-bbox="946 1697 1157 1832" data-label="Image"> </div>
<p>4. Lembranças (memória de evocação) Pergunte o nome das 3 palavras aprendidas na questão 2. Estabeleça um ponto para cada resposta correta. _____ 3</p>	

ANEXO 2

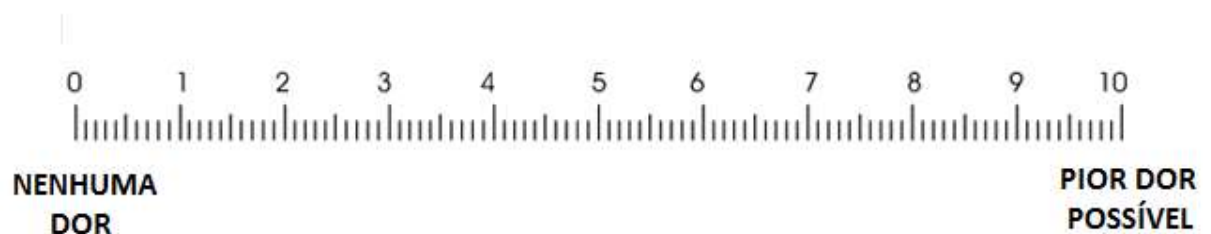
Escala de Depressão Geriátrica

(Para cada questão, escolha a opção que mais se assemelha ao que você está sentindo nas últimas semanas). Validação: Almeida O.P. Arq Neuropsiquiat., v.57, p.421-426, 1999.		
	SIM	NÃO
Você está basicamente satisfeito com a vida?		
Você se aborrece com frequência?		
Você se sente inútil nas atuais circunstâncias?		
Você prefere ficar em casa a sair e fazer coisas novas?		
Você sente que sua situação não tem saída?		
Você tem medo que algum mal vá lhe acontecer?		
Você acha que sua situação é sem esperanças?		
Você acha maravilhoso estar vivo?		
Você sente que sua vida está vazia?		
Você sente que a maioria das pessoas está melhor que você?		
Você se sente com mais problemas de memória do que a maioria?		
Você deixou muitos de seus interesses e atividades?		
Você se sente de bom humor a maior parte do tempo?		
Você se sente cheio de energia?		
Você se sente feliz a maior parte do tempo?		

ANEXO 3**ESCALA VISUAL ANALÓGICA**

Qual é a gravidade da dor que você sente nos pés, no momento?

Após a leitura da régua de 10 cm, onde a marca da esquerda representa ausência de dor e a marca da direita representa a pior dor suportável, marque com um ponto ao longo da linha vertical, o local que melhor identifique a sua dor.



ANEXO 4

Índice Manchester de incapacidade associada ao pé doloroso no idoso: tradução, adaptação cultural e validação para a língua portuguesa

FAVOR ASSINALAR UM QUADRADO PARA CADA FIRMAÇÃO
Durante o último mês (últimos 30 dias) isso se aplicou a mim.

Por causa das dores nos meus pés:	NUNCA, EM NENHUM MOMENTO	SIM, EM ALGUNS DIAS	SIM, NA MAIORIA/TODOS OS DIAS
Eu evito caminhar fora de casa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Eu evito caminhar longas distâncias	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Eu caminho com dificuldade	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Caminho vagarosamente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ao caminhar, eu tenho de parar e descansar meus pés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Eu evito caminhar sobre superfícies ásperas ou irregulares, sempre que possível	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Por causa das dores nos meus pés:			
Eu evito ficar de pé por muito tempo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Eu pego ônibus, metrô ou ando de carro com mais frequência	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Eu preciso de ajuda nas tarefas domésticas/compras	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Eu ainda faço tudo, mas com mais dor ou desconforto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Eu fico irritado quando meus pés doem	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estou sempre fico preocupado em relação aos meus pés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Preocupo-me em relação aos sapatos que preciso calçar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Eu tenho dores constantes nos pés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Meus pés doem mais de manhã	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Meus pés doem mais de noite	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sinto dores e pontadas nos meus pés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Por causa das dores nos meus pés:			
Sou incapaz de realizar o trabalho que fazia antes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Eu não consigo mais realizar todas as minhas atividades anteriores (esportes, dançar, caminhar por morros etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Pontuação do índice: Nunca em nenhum momento = ponto 0; Sim, em alguns dias = ponto 1; Sim, na maioria/todos os dias = ponto 2.

ANEXO 5

Escala de Equilíbrio de Berg

Este teste é constituído por uma escala de 14 tarefas comuns que envolvem o equilíbrio estático e dinâmico tais como alcançar, girar, transferir-se, permanecer em pé e levantar-se. A realização das tarefas é avaliada por meio de observação e a pontuação varia de 0 – 4 totalizando um máximo de 56 pontos. Estes pontos devem ser subtraídos caso o tempo ou a distância não sejam atingidos, o sujeito necessite de supervisão para a execução da tarefa, ou se o sujeito se apoia num suporte externo ou recebe ajuda do examinador. De acordo com Shumway-Cook & Woollacott (2003), na amplitude de 56 a 54, cada ponto a menos é associado a um aumento de 3 a 4% abaixo no risco de quedas, de 54 a 46 a alteração de um ponto é associada a um aumento de 6 a 8% de chances, sendo que abaixo de 36 pontos o risco de quedas é quase de 100%.

DESCRIÇÃO DOS ITENS	Pontuação (0-4)
1- Sentado para em pé	_____
2- Em pé sem apoio	_____
3- Sentado sem apoio	_____
4- Em pé para sentado	_____
5- Transferências	_____
6- Em pé com os olhos fechados	_____
7- Em pé com os pés juntos	_____
8- Reclinar à frente com os braços estendidos	_____
9- Apanhar objeto do chão	_____
10- Virando-se para olhar para trás	_____
11- Girando 360 graus	_____
12- Colocar os pés alternadamente sobre o banco	_____
13- Em pé com pé em frente ao outro	_____
14- Em pé apoiado em uns dos pés	_____
Total	_____

INSTRUÇÕES GERAIS

- 1- Demonstre cada tarefa e/ou instrua o sujeito da maneira em que está escrito abaixo. Quando reportar a pontuação, registre a categoria da resposta de menor pontuação relacionada a cada item.
- 2- Na maioria dos itens pede-se ao sujeito manter uma dada posição por um tempo determinado. Progressivamente mais pontos são subtraídos caso o tempo ou a distância não sejam atingidos, caso o sujeito necessite de supervisão para a execução da tarefa, ou se o sujeito se apoia num suporte externo ou recebe ajuda do examinador.
- 3- É importante que se torne claro aos sujeitos que estes devem manter seus equilíbrios enquanto tentam executar a tarefa. A escolha de qual perna permanecerá como apoio e o alcance dos movimentos fica a cargo dos sujeitos. Julgamentos inadequados irão influenciar negativamente na performance e na pontuação.
- 4- Os equipamentos necessários são um cronômetro (ou relógio comum com ponteiro dos segundos) e uma régua ou outro medidor de distância com fundos de escala de 5, 12,5 e 25 cm. As cadeiras utilizadas durante os testes devem ser de altura razoável. Um degrau ou um banco (da altura de um degrau) pode ser utilizado para o item #12.

1. SENTADO PARA EM PÉ

INSTRUÇÕES: Por favor, fique de pé. Tente não usar suas mãos como suporte.

- () 4 capaz de permanecer em pé, sem o auxílio das mãos e estabilizar de maneira independente
- () 3 capaz de permanecer em pé independentemente, usando as mãos
- () 2 capaz de permanecer em pé, usando as mãos após várias tentativas
- () 1 necessidade de ajuda mínima para ficar em pé ou estabilizar
- () 0 necessidade de moderada ou máxima assistência para permanecer em pé

2. EM PÉ SEM APOIO

INSTRUÇÕES: Por favor, fique de pé por dois minutos sem se segurar em nada.

- () 4 capaz de permanecer em pé com segurança por 2 minutos
- () 3 capaz de permanecer em pé durante 2 minutos, com supervisão
- () 2 capaz de permanecer em pé durante 30 segundos, sem suporte
- () 1 necessidade de várias tentativas para permanecer 30 segundos sem suporte
- () 0 incapaz de permanecer em pé por 30 segundos, sem assistência

Se o sujeito é capaz de permanecer em pé por 2 minutos sem apoio, marque pontuação máxima na situação sentada sem suporte. Siga diretamente para o item #4.

3. SENTADO SEM SUPORTE PARA AS COSTAS, MAS COM OS PÉS APOIADOS SOBRE O CHÃO OU SOBRE UM BANCO

INSTRUÇÕES: Por favor, sente-se com os braços cruzados durante 2 minutos.

- () 4 capaz de sentar com segurança por 2 minutos
- () 3 capaz de sentar com por 2 minutos sob supervisão
- () 2 capaz de sentar durante 30 segundos
- () 1 capaz de sentar durante 10 segundos
- () 0 incapaz de sentar sem suporte durante 10 segundos

4. EM PÉ PARA SENTADO

INSTRUÇÕES: Por favor, sente-se.

- () 4 senta com segurança, com o mínimo uso das mãos
- () 3 controla descida utilizando as mãos
- () 2 apoia a parte posterior das pernas na cadeira para controlar a descida
- () 1 senta independentemente, mas apresenta descida descontrolada
- () 0 necessita de ajuda para sentar

5. TRANSFERÊNCIAS

INSTRUÇÕES: Pedir ao sujeito para passar de uma cadeira com descanso de braços para outra sem descanso de braços (ou uma cama)

- () 4 capaz de passar com segurança, com o mínimo uso das mãos
- () 3 capaz de passar com segurança, com uso das mãos evidente
- () 2 capaz de passar com pistas verbais e/ou supervisão
- () 1 necessidade de assistência de uma pessoa

- () 0 necessidade de assistência de duas pessoas ou supervisão para segurança

6. EM PÉ SEM SUPORTE COM OLHOS FECHADOS

INSTRUÇÕES: Por favor, feche os olhos e permaneça parado por 10 segundos

- () 4 capaz de permanecer em pé, com segurança por 10 segundos
- () 3 capaz de permanecer em pé, com segurança por 10 segundos com supervisão
- () 2 capaz de permanecer em pé durante 3 segundos
- () 1 incapaz de manter os olhos fechados por 3 segundos, mas permanecer em pé
- () 0 necessidade de ajuda para evitar queda

7. EM PÉ SEM SUPORTE COM OS PÉS JUNTOS

INSTRUÇÕES: Por favor, mantenha os pés juntos e permaneça em pé, sem se segurar

- () 4 capaz de permanecer em pé com os pés juntos, independentemente, com segurança por 1 minuto
- () 3 capaz de permanecer em pé com os pés juntos, independentemente, com segurança por 1 minuto, com supervisão
- () 2 capaz de permanecer em pé com os pés juntos, independentemente e se manter por 30 segundos
- () 1 necessidade de ajuda para manter a posição, mas capaz de ficar em pé por 15 segundos, com os pés juntos
- () 0 necessidade de ajuda para manter a posição, mas incapaz de se manter em pé por 15 segundos

8. ALCANCE A FRENTE COM OS BRAÇOS ESTENDIDOS PERMANECENDO EM PÉ

INSTRUÇÕES: Mantenha os braços estendidos a 90 graus. Estenda os dedos e tente alcançar a maior distância possível. (O examinador coloca uma régua no final dos dedos quando os braços estão a 90 graus. Os dedos não devem tocar a régua enquanto executam a tarefa. A medida registrada é a distância que os dedos conseguem alcançar enquanto o sujeito está na máxima inclinação possível, para frente. Se possível, pedir ao sujeito que execute a tarefa com os dois braços, para evitar a rotação do tronco.)

- () 4 capaz de alcançar com confiabilidade acima de 25 cm (10 polegadas)
- () 3 capaz de alcançar acima de 12,5 cm (5 polegadas)

- () 2 capaz de alcançar acima de 5 cm (2 polegadas)
- () 1 capaz de alcançar, mas com necessidade de supervisão
- () 0 perda de equilíbrio durante as tentativas / necessidade de suporte externo

9. APANHAR UM OBJETO DO CHÃO A PARTIR DA POSIÇÃO EM PÉ

INSTRUÇÕES: Pegar um sapato/chinelo localizado à frente de seus pés

- () 4 capaz de apanhar o chinelo facilmente e com segurança
- () 3 capaz de apanhar o chinelo, mas necessita supervisão
- () 2 incapaz de apanhar o chinelo, mas alcança 2-5 cm (1-2 polegadas) do chinelo e mantém o equilíbrio de maneira independente
- () 1 incapaz de apanhar e necessita supervisão enquanto tenta
- () 0 incapaz de tentar / necessita assistência para evitar perda de equilíbrio ou queda

10. EM PÉ, VIRAR E OLHAR PARA TRÁS SOBRE OS OMBROS DIREITO E ESQUERDO

INSTRUÇÕES: Virar e olhar para trás sobre o ombro esquerdo. Repetir para o direito. O examinador pode pegar um objeto para olhar e colocá-lo atrás do sujeito para encorajá-lo a realizar o giro.

- () 4 olha para trás por ambos os lados, com mudança de peso adequada
- () 3 olha para trás por ambos por apenas um dos lados; o outro lado mostra menor mudança de peso
- () 2 apenas vira para os dois lados, mas mantém o equilíbrio
- () 1 necessita de supervisão ao virar
- () 0 necessita assistência para evitar perda de equilíbrio ou queda

11. VIRAR EM 360 GRAUS

INSTRUÇÕES: Virar completamente fazendo um círculo completo. Pausa. Fazer o mesmo na outra direção

- () 4 capaz de virar 360 graus com segurança em 4 segundos ou menos
- () 3 capaz de virar 360 graus com segurança para apenas um lado, em 4 segundos ou menos

- () 2 capaz de virar 360 graus com segurança, mas lentamente
- () 1 necessita de supervisão ou orientação verbal
- () 0 necessita de assistência enquanto vira

12. COLOCAR PÉS ALTERNADOS SOBRE DEGRAU OU BANCO PERMANECENDO EM PÉ E SEM APOIO

INSTRUÇÕES: Colocar cada pé alternadamente sobre o degrau/banco. Continuar até cada pé ter tocado o degrau/banco quatro vezes.

- () 4 capaz de ficar em pé independentemente e com segurança e completar oito passos em 20 segundos
- () 3 capaz de ficar em pé independentemente e completar oito passos em mais de 20 segundos
- () 2 capaz de completar quatro passos sem ajuda, mas com supervisão
- () 1 capaz de completar mais de dois passos, necessitando de mínima assistência
- () 0 necessita de assistência para prevenir queda / incapaz de tentar

13. PERMANECER EM PÉ SEM APOIO COM OUTRO PÉ A FRENTE

INSTRUÇÕES: (DEMOSTRAR PARA O SUJEITO) Colocar um pé diretamente em frente do outro. Se você perceber que não pode colocar o pé diretamente na frente, tente dar um passo largo o suficiente para que o calcanhar de seu pé permaneça à frente do dedo de seu outro pé. (Para obter 3 pontos, o comprimento do passo poderá exceder o comprimento do outro pé e a largura da base de apoio pode se aproximar da posição normal de passo do sujeito).

- () 4 capaz de posicionar o pé independentemente e manter por 30 segundos
- () 3 capaz de posicionar o pé para frente do outro independentemente e manter por 30 segundos
- () 2 capaz de dar um pequeno passo independentemente e manter por 30 segundos
- () 1 necessidade de ajuda para dar o passo, mas pode manter por 15 segundos
- () 0 perda de equilíbrio enquanto dá o passo ou enquanto fica de pé

14. PERMANECER EM PÉ APOIADO EM UMA PERNA

INSTRUÇÕES: Permaneça apoiado em uma perna o quanto você puder, sem se apoiar

- () 4 capaz de levantar a perna independentemente e manter por mais de 10 segundos
- () 3 capaz de levantar a perna independentemente e manter entre 5 e 10 segundos
- () 2 capaz de levantar a perna independentemente e manter por 3 segundos ou mais
- () 1 tenta levantar a perna e é incapaz de manter 3 segundos, mas permanece em pé independentemente
- () 0 incapaz de tentar ou precisa de assistência para evitar queda

() PONTUAÇÃO TOTAL (máximo = 56)

ANEXO 6



TIMED UP AND GO (TUG)

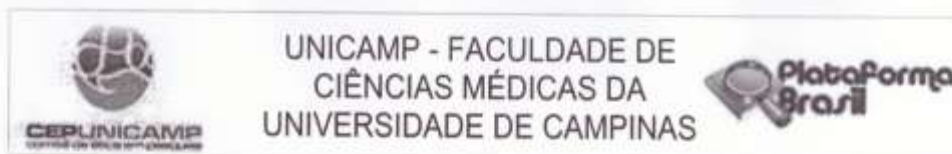
O teste quantifica em segundos a mobilidade funcional através do tempo que o indivíduo realiza a tarefa, ou seja, em quantos segundos ele levanta de uma cadeira padronizada com apoio e braços e de aproximadamente 46 cm de altura e braços de 65 cm de altura, caminha 3 metros, vira, volta rumo à cadeira e senta novamente.

O teste é realizado com o uso de seus calçados habituais e se necessário de bengala. No TUG o idoso parte da posição inicial com as costas apoiadas na cadeira, e é instruído a se levantar, andar num percurso linear de 3 metros até um ponto pré-determinado marcado no chão, regressar e tornar a sentar-se, apoiando as costas na mesma cadeira. O paciente é instruído a não conversar durante a execução do teste e realizá-lo numa velocidade habitual auto selecionada, de forma segura.

ANEXO 7

Parecer Consubstanciado do CEP

	UNICAMP - FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS DA UNIVERSIDADE DE CAMPINAS													
PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP														
<p>DADOS DA EMENDA</p> <p>Título da Pesquisa: Efeito de palmilhas texturizadas e lisas no equilíbrio de idosos da comunidade: ensaio clínico e randomizado</p> <p>Pesquisador: Cecília de Moraes Barbosa Horita</p> <p>Área Temática:</p> <p>Versão: 5</p> <p>CAAE: 41375314.0.0000.5404</p> <p>Instituição Proponente: Faculdade de Ciências Médicas - UNICAMP</p> <p>Patrocinador Principal: Financiamento Próprio</p> <p>DADOS DO PARECER</p> <p>Número do Parecer: 1.948.990</p> <p>Apresentação do Projeto:</p> <p>Justificativa da Emenda:</p> <p>Inclusão de outro grupo sem o uso de Palmilha no projeto de pesquisa e alterações no TCLE.</p> <p>Objetivo da Pesquisa:</p> <p>Houve a inclusão de um grupo controle no estudo - grupo que não fará uso de palmilhas.</p> <p>Avaliação dos Riscos e Benefícios:</p> <p>Mantidos em relação ao projeto original.</p> <p>Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:</p> <p>----</p> <p>Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:</p> <p>Foram anexados: carta resposta a este CEP, projeto detalhado e TCLE atualizado, de acordo com a proposta da atual emenda.</p> <p>Recomendações:</p> <p>CORRIGIR OS SEGUINTES PARÁGRAFOS DO TCLE:</p> <ul style="list-style-type: none"> - "...visa assegurar seus direitos e deveres..." - excluir o termo "deveres" do texto. - "SE HOUVEREM..." - CORRIGIR PARA: "SE HOUVER"..... <p>APRESENTAR RELATÓRIO PARCIAL DO ESTUDO, segundo normas deste CEP.</p>														
<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td colspan="2">Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126</td> <td>CEP: 13.083-887</td> </tr> <tr> <td>Bairro: Barão Geraldo</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>UF: SP</td> <td>Município: CAMPINAS</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Telefone: (19)3521-8936</td> <td>Fax: (19)3521-7187</td> <td>E-mail: cep@fcm.unicamp.br</td> </tr> </table>			Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126		CEP: 13.083-887	Bairro: Barão Geraldo			UF: SP	Município: CAMPINAS		Telefone: (19)3521-8936	Fax: (19)3521-7187	E-mail: cep@fcm.unicamp.br
Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126		CEP: 13.083-887												
Bairro: Barão Geraldo														
UF: SP	Município: CAMPINAS													
Telefone: (19)3521-8936	Fax: (19)3521-7187	E-mail: cep@fcm.unicamp.br												



Continuação do Parecer: 1.948.090

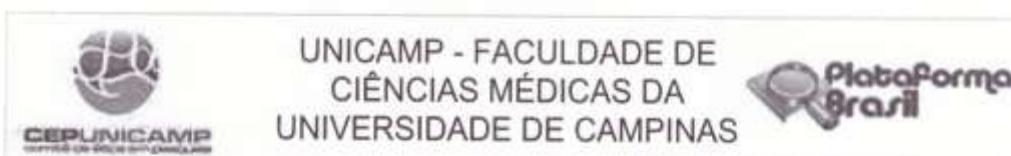
Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências foram resolvidas.

Considerações Finais a critério do CEP:

- O sujeito de pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).
- O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.
- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.
- Lembramos que segundo a Resolução 466/2012, Item XI.2 letra e, "cabe ao pesquisador

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
 Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
 UF: SP Município: CAMPINAS
 Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7167 E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 1.948.990

apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento*.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_736315 E2.pdf	02/02/2017 11:03:09		Aceito
Outros	Resposta.pdf	02/02/2017 11:00:53	Cecilia de Moraes Barbosa Horita	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	02/02/2017 10:59:57	Cecilia de Moraes Barbosa Horita	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	02/02/2017 10:58:10	Cecilia de Moraes Barbosa Horita	Aceito
Folha de Rosto	Folha de rosto pdf.pdf	03/02/2015 21:02:35		Aceito
Outros	Autorização Prefeitura.pdf	25/11/2014 00:47:56		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 06 de Março de 2017

Assinado por:
Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador)

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo CEP: 13.083-887
UF: SP Município: CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 Fax: (19)3521-7187 E-mail: cep@fcm.unicamp.br